

CAI  
IST705  
-2006  
TS1



Canadian Biotechnology  
Advisory Committee

*many perspectives,  
one source*

# **Toward a Canadian Action Agenda for Biotechnology**

*A Report from  
the Canadian Biotechnology  
Advisory Committee*

3 1761 11766291 6

September 2006





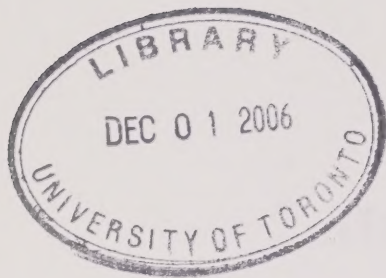
Digitized by the Internet Archive  
in 2022 with funding from  
University of Toronto

<https://archive.org/details/31761117662916>

# **Toward a Canadian Action Agenda for Biotechnology**

*A Report from  
the Canadian Biotechnology  
Advisory Committee*

*September 2006*



This publication is also available electronically on the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) Website at [www.cbac-cccb.ca](http://www.cbac-cccb.ca).

This publication is also available in alternative formats on request. Contact CBAC at the numbers listed below.

For additional copies of this publication, please contact:

Canadian Biotechnology Advisory Committee  
255 Albert Street, 10th Floor  
Ottawa ON K1A 0H5

Toll free: 1 866 748-CBAC (2222)  
Fax: (613) 946-2847  
Website: [www.cbac-cccb.ca](http://www.cbac-cccb.ca)  
Email: [info@cbac-cccb.ca](mailto:info@cbac-cccb.ca)

#### ***Permission to Reproduce***

Except as otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced, in part or in whole and by any means, without charge or further permission from CBAC, provided that due diligence is exercised in ensuring that the information is reproduced accurately, that CBAC is identified as the source institution, and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, nor as having been made in affiliation with, or with the endorsement of, CBAC.

© 2006, Government of Canada (Canadian Biotechnology Advisory Committee). *Toward a Canadian Action Agenda for Biotechnology: A Report from the Canadian Biotechnology Advisory Committee*. All rights reserved.

Cat. No.: lu199-9/2006  
ISBN: 0-662-49450-4

Aussi disponible en français sous le titre, *Vers un programme d'action canadien pour la biotechnologie : un rapport du Comité consultatif canadien de la biotechnologie, septembre 2006*

Canadian Biotechnology Advisory Committee



## Committee Mandate

The Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) is a body of external experts established in September 1999 by the Government of Canada. CBAC provides comprehensive advice on current policy issues associated with the ethical, social, regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of biotechnology. It is also tasked with providing Canadians with easy-to-understand information on biotechnology issues, and opportunities for them to voice their views on these matters.

CBAC provides its advice through the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC), which is comprised of the federal ministers of Industry, Agriculture and Agri-food, Health, Environment, Fisheries and Oceans, Natural Resources and International Trade. CBAC's reports are available to the general public.

# Canadian Biotechnology Advisory Committee Membership

## Chair

**Dr. Arnold Naimark**

Director

Centre for the Advancement of Medicine

University of Manitoba

Winnipeg, Manitoba

## Members\*

**Ms. Gloria Bishop**

Communications Consultant (specializing in health care)

Toronto, Ontario

**Dr. Prabhat D. (Pete) Desai**

President

Desai and Desai Inc.

Edmonton, Alberta

**Dr. Barry Glickman**

Professor of Biology

Centre for Biomedical Research

University of Victoria

Victoria, British Columbia

**Dr. Pavel Hamet**

Director of Research

Chief, Gene Medicine Services

Director of the Laboratory of

Molecular Medicine,

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Montréal, Québec

**Dr. Lyne Létourneau**

Professor, Department of Animal Sciences

Université Laval

Québec, Québec

**Linda A. Lusby**

Professor, Environmental Science

Acadia University

Wolfville, Nova Scotia

**Dr. Mary Alton Mackey**

President

Alton Mackey and Associates

Toronto, Ontario

**Ms. Anne Mitchell**

Executive Director

Canadian Institute for

Environmental Law and Policy

Toronto, Ontario

**Dr. Peter W.B. Phillips**

Professor of Political Studies

Director of the College of Biotechnology

Associate Member, Department of

Management and Marketing and

Agricultural Economics

University of Saskatchewan

Regina, Saskatchewan

**Dr. Dave Punter**

Professor, Department of Botany

University of Manitoba

Winnipeg, Manitoba

\* CBAC members are appointed by the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee on the basis of individual attributes, not as representatives of particular interests. All CBAC members serve on a volunteer basis.

The CBAC Chair receives a per diem (to a maximum number of days of work per year) commensurate with the demands of the position.



# Table of Contents

<b>Committee Mandate</b> .....	<b>i</b>
<b>Canadian Biotechnology Advisory Committee Membership</b> .....	<b>ii</b>
<b>Message from the Chair</b> .....	<b>1</b>
<b>Executive Summary</b> .....	<b>3</b>
Introduction.....	3
The Global Landscape of Biotechnology Strategies.....	5
Views from Experts and Involved Citizens.....	6
A Canadian Action Agenda for Biotechnology .....	8
Goal.....	9
Areas of Strategic Action.....	9
Desired Outcomes .....	9
Roles and Responsibilities of the Federal Government .....	10
Conclusion.....	11
<b>Appendix 1</b>	
The Global Landscape of Biotechnology Strategies.....	<b>13</b>
<b>Appendix 2</b>	
Canadian Biotechnology Advisory Committee <i>Roundtable</i> Background Paper	
Canada's Biotechnology Strategy: Charting the Path Forward .....	<b>21</b>
1.0 Introduction.....	23
2.0 The Canadian Biotechnology Strategy.....	23
3.0 Canada's Biotechnology Performance—Unfinished Business.....	30
4.0 Developments in Other Countries.....	34
Document 1 — Statement on Renewal of the Canadian Biotechnology Strategy and the Evolving Role of CBAC.....	38
Document 2 — Action Themes of the Canadian Biotechnology Strategy — Illustrations of Progress Made .....	42
<b>Appendix 3</b>	
<i>Citizen Focus Groups</i> Background Paper: A Biotechnology Strategy for Canada: Issues and Considerations ...	<b>47</b>
This Project.....	49
What is Biotechnology, and Why are People Talking about It? .....	49
Canadian Biotechnology Strategy .....	51
A Brief Overview of the Canadian Biotechnology Strategy .....	52
Canada's Biotechnology Performance.....	53
Developments in Other Countries.....	57
<b>Appendix 4</b>	
Summary of Input from Expert Roundtables and Citizen Focus Groups .....	<b>59</b>
I. Introduction.....	61
II. Canadian Biotechnology Strategy.....	61
III. Expert Roundtable Results.....	61
IV. Citizen Focus Groups .....	65





## Message from the Chair

This spring, the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) undertook an examination of the Canadian Biotechnology Strategy (CBS), in the context of developments in Canada and globally since the Strategy's inception, as a basis for providing advice to the Government of Canada on a national policy framework going forward.

CBAC developed a background paper on experiences with and related to the CBS and developments in biotechnology generally for use in discussions in expert roundtables and citizen focus groups and conducted a study of biotechnology strategies in other countries. The discussions were forthright, animated, and constructive in illuminating important policy areas and governance considerations that bear upon the responsibilities of governments in guiding the development and adoption of biotechnologies.

We have taken this input, along with the wealth of information gathered by CBAC over the years, into account in preparing this report which outlines the key elements of a national action agenda for biotechnology to replace the current CBS. We view this as a basis for a process of further work and broad consultation necessary to elaborate specific objectives, strategic actions and desired outcomes needed to constitute a fully developed "Canadian Action Agenda for Biotechnology". We acknowledge and thank the contributions of all those who have contributed to the consultations and deliberations upon which this report is based, and hope that they will participate in the further analysis, dialogue and reflection this follow-on process would entail.

*Arnold Naimark*





## Executive Summary

In updating its earlier advice on renewal of the Canadian Biotechnology Strategy (CBS), the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) undertook a round of recent consultations and deliberations from which the following key messages emerged:

- A national policy should be developed that integrates the economic, environmental, ethical, legal, regulatory, scientific and social considerations pertaining to biotechnology and its implications for Canadian society and its long-term interests. Whether designed to stand on its own or complement a general Science & Technology strategy, the policy should recognize the mandates and interests of all relevant government departments and agencies.
- Failure to elaborate and sustain an integrative approach through the implementation of concomitant strategic action plans will compromise Canada's ability to access, apply and harness the power of biotechnology to best serve the public's social and economic interests.
- Canada's current biotechnology strategy is eight years old. While much has happened—in science, commercial development, public acceptance and governance—both domestically and globally over this period of time, Canada must do more to realize the full potential of biotechnology and enhance the country's international standing in this field.
- Canada should replace its current biotechnology strategy with a strategic action agenda that meets current and emerging pressing needs. Canada should move from generalities to specifics and from processes to strategic actions and measurable outcomes.
- A national action agenda requires strong and committed government leadership, meaningful engagement of stakeholders and members of the public, and adequate

resources to implement strategic actions and achieve objectives.

- Canadians support biotechnological innovations that significantly—and tangibly—benefit human and animal health, the environment and the economy. However, Canadians also insist that due consideration be given to alternatives that provide equal or greater benefits. The public wants safe, sustainable biotechnological applications and user-friendly, balanced information about biotechnology and the activities of government related to it.

Taking into account these messages and the wealth of knowledge gathered by CBAC over the years, CBAC proposes a national action agenda consisting of the following key elements:

- an overarching goal for federal biotechnology policy;
- the identification of strategic actions in the areas of knowledge generation, development and commercialization, regulation, technology adoption, global outreach, informing and engaging Canadians; and
- a focus on linking strategic actions and directions to outcomes.

## Introduction

In the last twenty years, biotechnology has become an increasingly important engine for economic growth and social development. It is now widely held that the transformative power of biotechnology will change forever the way we do things and interact with each other and the natural world, and that it will concomitantly change the culture of societies.

Since the launch of the Canadian Biotechnology Strategy (CBS) in 1998, the pace of biotechnological innovation has accelerated considerably. New biotechnological frontiers have opened up in health, food production,

environment protection, and sustainable industrial development. In the coming years, it is expected that the boundaries of biotechnological innovation will be pushed even further, challenging old categories around which we have constructed our worldview and our institutions—"agriculture vs. medicine", "natural vs. artificial", "animal vs. human", "machine vs. living being", "person vs. object", etc.

Governments around the world are re-energizing their commitment to the use of biotechnology for economic and social objectives through strategic planning, increased investment and policy reforms and/or adjustments. Evidence of accelerating international investments in biotechnology and increased government involvement is compelling and includes the following:

- China has tripled its spending on research and development over the last five years, and India plans to increase the size of its biotechnology sector five-fold over the next five years.
- In 2005, the U.K. government announced it will invest \$1.6 billion in biotechnology over three years as part of its \$16.3 billion science investment strategy. The British Prime Minister said in 2000 that he intends to make the U.K. the European hub for biotechnology; in 2003, the Biotechnology and Innovation Growth Team (BIGT) was created to guide U.K.'s efforts in realizing this goal.
- Ireland is now a global competitor for biotechnology R&D investment from multinational companies and leading research institutions. This is the result of government policies that have transformed Ireland's academic institutions into world-class science and technology centres by

encouraging strong business and academic collaborations. In 2005, the Irish government approved funding for the National Institute for Bioprocessing Research and Training, a state of the art, industry-focused institute aimed at giving Ireland a competitive advantage in serving the global biopharmaceutical industry.

- The number of U.S. states developing biotechnology strategies has increased from 14 to 40 since 2004.

The dynamic nature of biotechnology development requires an equally dynamic, comprehensive, and relevant Canadian agenda for action that takes advantage of opportunities and addresses issues raised by biotechnology in a timely manner. Launched in 1998, the CBS is now eight years old. Much has happened over that period. Important institutional developments have occurred<sup>1</sup> and heightened attention has been directed toward increasing Canada's commercialization performance generally<sup>2</sup> and redressing its weakening international position in biotechnology more specifically.<sup>3</sup>

While progress has been made on several fronts, many of the issues that stimulated the development of the CBS remain as foci for necessary policy development going forward (see Appendix 2). That there is much unfinished business to attend to is not surprising given the pace of techno-scientific development, the rising expectations of the public, the accentuation of the global competitive economic pressure described above, and the differing perspectives of the developed and developing countries on particular applications of biotechnology. All of these elements combine to demonstrate the continuing need for a national focus on biotechnology. The question is not therefore whether to maintain a national policy on

<sup>1</sup> E.g. establishment of the Canadian Institutes of Health Research, Genome Canada, the Networks of Centres of Excellence Program, Canada Research Chairs, and the Canada Foundation for Innovation. Also worth mentioning are the nascent Canadian Academies of Science and the appointment of a National Science Advisor.

<sup>2</sup> Final Report of the Expert Panel on Commercialization: *People and Excellence: The Heart of Successful Commercialization*, 2006.

<sup>3</sup> *Biotechnology in Canada, A Technology Platform for Growth*. The Conference Board of Canada, Ottawa, December 2005; *OECD Biotechnology Statistics 2006*. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, 2006; National Research Council of Canada. *Looking Forward: S&T for the 21<sup>st</sup> Century*. Foresight Consolidation Report, NRC Renewal Project. (August 2005). [www.nrc-cnrc.gc.ca/aboutUs/ren/nrc-foresight\\_18\\_e.html](http://www.nrc-cnrc.gc.ca/aboutUs/ren/nrc-foresight_18_e.html)



biotechnology, but what new approaches should be followed to enhance the contribution of biotechnology to Canadian society.

In considering this question, one must keep in mind that, in an overall quantitative sense, Canada is a relatively modest player in the world of biotechnology. Most new biotechnology-based products and processes used in Canada originate elsewhere. These two realities require a policy that embraces both the development of biotechnological products and processes in Canada and the implications of the use of such products and processes for Canadian society whatever their origins.

In December 2004, CBAC<sup>4</sup> called upon the Government of Canada to renew and revise the CBS. CBAC invited government to move forward with the elaboration of a renewed biotechnology strategy that would more fully embrace the economic, environmental, ethical, legal, regulatory, scientific, social and health-related aspects of this technology, and be linked to the programs and responsibilities of all relevant government departments and agencies (see Appendix 2, Document 1). No progress has been made to date toward achieving that goal.

Without clarity of direction and policy coherence, Canada's ability to capture the benefits of biotechnology in a socially responsible fashion will be weakened. What is more, Canada will find itself relegated to a reactive, rather than proactive, role in policy development. CBAC has therefore decided to provide updated advice to government on charting the course forward.

As an integral part of this exercise, CBAC reviewed the biotechnology strategies of other countries and consulted expert stakeholders and informed citizens through

roundtable discussions and focus groups held in Montreal, Halifax and Vancouver. This report summarizes CBAC's findings and identifies a new framework for developing a national biotechnology policy.

## The Global Landscape of Biotechnology Strategies

Many countries have developed biotechnology strategies in order to stimulate and support the development and commercialization of biotechnology applications to create new high-value employment, generate health and environmental benefits, and provide a strong basis for continued social and economic growth. These strategies range from statements of overarching goals and principles to detailed action plans.<sup>5</sup> Not unexpectedly, biotechnology strategies around the world have many similarities. Typically, they all:

- maintain a strong science base,
- ensure effective regulation of biotechnology research and applications,
- provide balanced information to the public on biotechnology issues, and
- support the growth and competitiveness of the biotechnology industry.

With respect to this last commonality, many strategies focus on creating a supportive business environment for biotechnology firms by addressing the factors that influence innovative capacity; namely: university systems, university-industry technology transfers, intellectual property laws, the pool of scientists and engineers, and availability of venture capital funding.

<sup>4</sup> The Canadian Biotechnology Advisory Committee is the Government of Canada's independent, external advisory committee on biotechnology. Established in 1998 as a cornerstone of the Canadian Biotechnology Strategy, CBAC has advised Ministers on a variety of subjects including the regulatory system for genetically modified foods, patenting of higher life forms, biotechnology and health innovation, the impact of intellectual property protection for human genetic materials on health care, and the role of biotechnology in advancing Canada's sustainable development objectives.

<sup>5</sup> A more detailed description of selected biotechnology strategies is presented in Appendix 1.

An example of a comprehensive strategy is the European Commission's 2002 Strategy on Life Sciences and Biotechnology. It provides a roadmap to 2010 consisting of both policy directions and a 30-point plan for implementation. The Commission reports annually on progress and is scheduled to update the strategy in 2007 in order to keep it as an ever-green policy document. Such precise action plans, however, are the exception rather than the rule. Governments often set out broad objectives and state the mechanisms that they intend to use to achieve them. They rarely go so far as to identify measurable results. While many countries have formulated and adopted national biotechnology strategies, some, such as the U.K. and the U.S., have chosen to address strategic issues through individual departments, notably departments of health and agriculture. In several countries, sub-national jurisdictions (states, provinces) have developed biotechnology strategies.

Almost all countries have external advisory bodies to provide guidance and advice to their respective governments. While some use existing structures (for example, the U.K.'s Nuffield Council on Bioethics advises the government on ethical and social issues in biotechnology), others establish biotechnology-specific bodies such as the U.S. Advisory Committee on Biotechnology and 21<sup>st</sup> Century Agriculture. Australia is the closest to the Canadian model, with a Commonwealth Biotechnology Ministerial Council and an Australian Biotechnology Advisory Council to provide Ministers with advice on policy issues.

The role of government is most often expressed as that of a facilitator—supporting research, encouraging investment, fostering global linkages, and providing an effective and efficient regulatory regime.

## Views from Experts and Involved Citizens

Developments in biotechnology and related technologies are driving a new wave of innovation and creating opportunities for entrepreneurial businesses—large and small—to acquire competitive advantage. At the same time, biotechnology continues to pose important societal questions about benefits and risks, unintended consequences and long-term impacts, the participation of developing countries, social value considerations, global governance and stewardship.

With a view to exploring better ways of addressing this tension, CBAC hosted, from April to June 2006 in Montreal, Halifax and Vancouver, a series of expert roundtables and citizen focus groups under the theme of *"Canada's Biotechnology Strategy: Charting the Path Forward"*. The roundtables were attended by members of the biotechnology community including academia, research centres, industry, financial support agencies, and environmental and other interested organizations. The citizen focus groups were attended by members of the public referred to as "involved" Canadians.<sup>6</sup> The purpose of the roundtables and focus groups was to provide input into the formulation of CBAC's advice to the Government of Canada on revisions required to the existing CBS, taking into account the context of current challenges and opportunities.

Participants in the expert roundtables were provided with a background document (see Appendix 2) that described:

- the origins, vision, principles, goals and themes for action of the current CBS, as well as instruments for its promulgation;
- federal programs and initiatives related to regulation, innovation, public information and engagement, and consideration of the

<sup>6</sup> Involved Canadians are those individuals (27 percent of Canadians) who actively engage in public policy and public affairs issues. From a demographic and geographic perspective, they look a lot like other Canadians. However, their behaviours (e.g. writing letters to the editor, joining community groups, speaking publicly about topics they know) reveal a level of attention to issues that differs markedly from the norm. They tend to be influential in forming the opinions held by the remaining 63 percent of the population. The views they hold can act as a bellwether for public opinion. (Source: Decima Research)



social, legal and ethical aspects of biotechnology applications;

- the challenges in the governance and implementation of the CBS and the unfinished business with respect to Canada's performance in each of the foregoing areas; and
- CBAC's December 2004 Statement on the Canadian Biotechnology Strategy and the evolving role of the CBAC.

A shorter version of the background document, written in more accessible language, was provided to participants in the citizen focus groups (Appendix 3).

The expert roundtables revealed several common viewpoints:<sup>7</sup>

- A renewed and revised strategy should take the form of a national action plan for biotechnology. A national overarching goal and objectives must be accompanied by a clear action plan that assigns accountabilitys and measures outcomes.
- We are still in the early phases of biotechnology development. Therefore, strong and sustained leadership by the Government of Canada through a national action plan for biotechnology is required to ensure Canadians benefit from the global surge of new knowledge, products and services in this field. Still, all stakeholders should have a role to play in biotechnology in Canada and should be involved in the pursuit of the action plan.
- Four interrelated priority directions need consideration and action: engaging Canadians in informed dialogue; ensuring ethical frameworks are developed and used to consider all the implications of biotechnology applications in our society; stewardship of biotechnology; and advancing the biotechnology sector.
- The design of public engagement activities, and the language used in both the strategy

and further dialogue, must allow the Canadian public to engage in meaningful and considered debate.

- The federal government has a responsibility to provide neutral and balanced information to Canadians so that the public is aware of biotechnology developments and their risks and benefits, and can participate in a well-informed manner in shaping public policy.
- Technology and competitiveness should not be the ultimate drivers of a national action plan for biotechnology. Commercial success must not come at the expense of considering the social and ethical dimensions of biotechnology development. The latter should guide the development and diffusion of biotechnology.
- Proper stewardship of biotechnology requires a strong regulatory environment to ensure the health and safety of Canadians and their environment. A supportive and responsive regulatory system is also part of the foundation of a strong biotechnology sector.
- Better support for the development of the biotechnology sector must be provided. Commercialization is a particular challenge in Canada and must be addressed.
- Engendering trust and credibility in any strategy or national action plan depends on successful implementation and achievement of goals and objectives.

The citizen focus group discussions reinforced the strong statements from the roundtables and emphasized the need for:<sup>8</sup>

- more information about the uses of biotechnologies. Health applications of biotechnology were viewed as critically important both to individuals and an effective health care system;
- government to have a sustained source of independent advice;

<sup>7</sup> For a more detailed account of the discussions that took place during the expert roundtables, see the Summary of What We Heard in Appendix 4.

<sup>8</sup> For a more detailed account of the discussions that took place during the citizen focus groups, see the Summary of What We Heard in Appendix 4.

- studies on the long-term impacts of biotechnologies on health and the environment;
- greater transparency in Canada's regulatory system (although it is generally viewed positively with respect to its risk assessment role for new products) and timely assessment of the impact of biotechnologies once they have been in use for a period of time (an element which is seen to be a gap in the current approach);
- informed choice where biotechnologies challenge social or cultural norms; and
- government investment to ensure Canadians benefit from biotechnology.

In both roundtables and citizen focus groups, some participants expressed concern that technology push will overshadow the careful and deliberate assessment of need, alternatives, and who benefits and who decides.

## A Canadian Action Agenda for Biotechnology

It has sometimes been suggested that a specific policy focus on biotechnology is not necessary and that any issues related to biotechnology could be addressed as part of a general Science & Technology Strategy. While such a strategy is highly desirable, there are many reasons to maintain a specific biotechnology focus that could, if advantageous, be a complement to a Science & Technology Strategy. Most importantly, only a specific focus on biotechnology will provide the continuous monitoring required for assessing progress on biotechnology developments and their economic, health, environmental and other impacts on Canadian society and the nuanced guidance required in a complex and rapidly evolving field.

Canada's initial biotechnology strategy (1983) was essentially an industrial development strategy under the aegis of the Department of Industry. The objective was to nurture the growth of Canada's biotechnology industry and to facilitate associated human resource development. The 1983 strategy was broadened in 1998 to include the interests and involvement of several other key departments of the federal government and to recognize the social and ethical implications of biotechnology's diffusion in society. The 1998 CBS provided a general framework and set of broad unifying goals around which federal departments and their partners could design programs. It instituted a federal coordinating mechanism and it established an independent external advisory body.

The broad goals in the current national strategy were important guidance setting statements and have served that purpose well. However, moving fully into the biotechnology century, while addressing its challenges, will require something different. Broad goals are no longer sufficient. Precise objectives which are measurable, serve to mobilize partners, assist in defining clear roles and accountabilities, and allow direct evaluation of a renewed strategy's impacts, are required. Moreover, in dealing with biotechnology, governments are faced with issues that cut across departmental lines, sectors, institutions, political jurisdictions and public constituencies. Governments are also required to reconcile competing interests, multiple streams of advice and diverse calls for government action. A Canadian action agenda for biotechnology will have to address these challenges. They are not unique to biotechnology, but are particularly intense in this field because of the public's concerns about the use of technologies that affect health and environment.

CBAC proposes the following outline of the key elements of a Canadian Action Agenda for Biotechnology (CAAB).



## Goal

The CAAB should aim to achieve a state in which Canadians realize proven benefits of safe and sustainable applications of biotechnology—in health, the environment and the economy—to an extent that ranks Canada at the forefront of leading industrialized nations. This goal should be pursued within an ethical framework based on shared values, including Canada's commitment to global development.

- adopt the use of biotechnology applications in enhancing and protecting human and animal health, the environment and the economy;
- contribute to and benefit from international linkages; and
- inform and engage Canadians in comprehensive and sustained discussions about the implications of applications of biotechnology.

## Areas of Strategic Action

To achieve the aforementioned overarching goal, Canada will have to enhance its capacity to:

- generate knowledge that may lead to the development and use of novel biotechnology-based goods, services, processes and practices (including those that bear upon regulatory functions);
- develop, produce and market new goods, services, processes and practices;
- regulate the introduction of goods and services into the marketplace and monitor their long-term effects;

## Desired Outcomes

Objectives should be established under each action area. The objectives should be expressed in terms of desirable quantifiable outcomes and accompanied by specifically targeted action plans. The linkage of strategic action areas to outcomes is illustrated in the grid below.

It is clear that the full development of such a national action agenda, and the filling in of the blank cells in the grid, will require a significant amount of work and broad consultation, both within and outside of government. CBAC does not see the completed grid as static, but as a continuously evolving action agenda.

AREAS OF STRATEGIC ACTION	OBJECTIVES	ACTIONS	SUCCESS MEASURES
New knowledge generation			
Development and commercialization			
Regulation			
Technology adoption			
Global outreach			
Informing and engaging Canadians			

## Roles and Responsibilities of the Federal Government

Acting alone or in collaboration with other jurisdictions and sectors, the federal government plays three critical roles related to the stewardship of the national interest in biotechnology:

- fostering social and economic development;
- protecting the health and welfare of the land and its people; and
- representing Canada's interest in international forums.

The federal government should act as an effective catalyst of biotechnology developments and a visible convener of stakeholders — including provinces and territories, business and industry, academia and civil society organizations—by virtue of its pre-eminent role in areas such as regulation, intellectual property protection and international trade relationships. The federal government has the unique responsibility of ensuring Canada is equipped to operate and compete in the global biotechnology arena. In fulfilling this responsibility, its actions must be both strategic and tactical; that is, they should be aimed at both long- and short-term goals.

Effective federal instruments to implement the national action plan will be critical to its success. The 1998 CBS included three mechanisms for implementing the strategy:

- coordinating committees comprised of senior officials from seven departments;
- a CBS secretariat to support and facilitate interdepartmental activities such as educational workshops, symposia and conferences for civil servants; and
- the CBAC, an external body, supported by the secretariat, and composed of experts from various fields, to advise the government, through the ministerial coordinating committee, on all aspects of biotechnology.

The secretariat and CBAC have been active and productive in their respective roles within the limitation of resources. During our consultations, however, we heard considerable concern about the government's lack of responsiveness to reports issued by CBAC, and the relatively modest financial support for the horizontal aspects of the strategy. Comments by the Office of the Auditor General were interpreted as indicating a lack of significant engagement of the ministerial and deputy-ministerial coordinating committees with the biotechnology file, and were taken as representing a lack of commitment to the strategy.

Earlier in this report we indicated that Canada needs both a general Science & Technology Strategy and strategies for specific technological sectors such as biotechnology for attending to their particular societal implications. By the same token, the oversight of biotechnology requires specific mechanisms. Oversight of action plans involving several departments and agencies of government is always a challenge. In our consultations, it was stressed that, in meeting this challenge, the structure of the oversight mechanism is important but not paramount. The most important success factor is the strength of commitment and engagement of ministerial and departmental leadership. While there are a variety of alternative structures that could be designed to provide oversight, the current structure is, in our view, as good as any provided there is appropriate articulation of the mandates, specific responsibilities and *modus operandi* of the senior coordinating committees coupled with a strong and visible commitment to the implementation of the action plan for biotechnology.

Both the roundtables and the citizen focus groups stressed the importance of external advisory mechanisms and, in particular, of bodies such as CBAC that maintain a sustained overview of developments in dynamically evolving fields of technology, whose composition reflect all major sectors of society, that engage the general public and other political jurisdictions, that are independent of government but actively engaged in ongoing



dialogue with various departments and agencies to ensure relevance of their advice to public policy, and that strive to provide balanced and well-founded analyses of important issues.

## Conclusion

Our consultations and deliberations indicated a general consensus that the case for maintaining a specific federal policy focus on biotechnology is compelling. Stated briefly, the transformative power of biotechnology requires a specific national policy focus on this dynamic field (either standing on its own or as a complement to a more general Science & Technology Strategy) that integrates the economic, environmental, ethical, legal, regulatory, scientific and social considerations related to biotechnology and that cuts across the mandates and interests of all relevant government departments and agencies.

However, experience to date and emerging developments indicate that a new framework is required to replace the current Canadian Biotechnology Strategy—a framework that reflects the need to move from generalities to specifics and from processes to strategic actions and measurable outcomes. The

development of such a framework would help ensure Canada is well-equipped to develop and adopt biotechnological innovations in a socially responsible manner, measure progress and allocate resources effectively, meet its international responsibilities, and provide clarity to the public on the national vision and objectives related to the realization of the social and economic benefits of biotechnology. Accordingly, we recommend that the federal government develop a Canadian Action Agenda for Biotechnology (CAAB) and propose an outline of the key elements upon which the CAAB should be based:

- an overarching goal for federal biotechnology policy;
- identification of areas for strategic action, namely, knowledge generation, development and commercialization, regulation, technology adoption, global outreach, informing and engaging Canadians; and,
- a focus on linking strategic actions and directions to outcomes.

The full development of such a national action agenda will require a significant amount of work and broad consultation. CBAC stands ready to assist in the design and implementation of this process.





## Appendix 1

### The Global Landscape of Biotechnology Strategies

This table summarizes the characteristics of seven biotechnology strategies (as extracted from websites in 2006) selected to illustrate international approaches. This material is not a distillation of all government policy statements on biotechnology (of which there are many).

<b>AUSTRALIA</b> <i>National Biotechnology Strategy (2000; renewed in 2003)</i> Source: <a href="http://www.biotechnology.gov.au">www.biotechnology.gov.au</a>			
DESCRIPTION	POLICY GOALS / OBJECTIVES	GOVERNANCE	ACHIEVEMENTS (EXAMPLES)
<p>A national strategy to “safeguard human health and protect the environment while capturing the benefits of biotechnology to drive economic and community benefits.”</p> <p>Six themes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biotechnology in the Community</li> <li>• Ensuring Effective Regulation</li> <li>• Biotechnology in the Economy</li> <li>• Biotechnology in the Global Market</li> <li>• Resources</li> <li>• Momentum and Coordination</li> </ul> <p>Australian Biotechnology Strategy for Agriculture, Food and Fibre (2003) is part of the National Strategy.</p>	<p>Safeguard human health and the environment</p> <p>Provide information about biotechnology, potential risks and benefits of applications, ethical issues they raise, and ensure public confidence in way risks are assessed and managed</p> <p>Internationally competitive environment for investment and enterprise development</p> <p>Infrastructure—investments in R&amp;D, world-class education in biotechnology, and conserving genetic resources</p>	<p>Oversight—Commonwealth Biotechnology Ministerial Council</p> <p>Strategy management—Biotechnology Australia</p> <p>Expert advice—Australian Biotechnology Advisory Committee</p> <p>Intergovernmental Relationship—Biotechnology Liaison Committee to provide national government, states and territories with forum for information sharing and policy development</p>	<p>Established Office of the Gene Technology Regulator</p> <p>National Intellectual Property Management Strategy</p> <p>Biotechnology Innovation Fund</p> <p>National Stem Cell Centre</p> <p>AusBiotech established to represent industry</p> <p>Increased public awareness</p> <p>Intergovernmental Agreement on Access to Australian biological resources</p>

**CANADA*****Canadian Biotechnology Strategy (1998)***Source: [www.biotech.gc.ca](http://www.biotech.gc.ca)

DESCRIPTION	POLICY GOALS / OBJECTIVES	GOVERNANCE	ACHIEVEMENTS (EXAMPLES)
<p>A federal strategy to "enhance the quality of life of Canadians in terms of health, safety, the environment, and social and economic development by positioning Canada as a responsible world leader in biotechnology."</p> <p>Three themes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Effective stewardship in the areas of health, safety and the environment</li> <li>• Maximize social, economic and environmental benefits</li> <li>• Engage the public</li> </ul>	<p>Access to, confidence in and benefit from safe and effective biotechnology-based products and services</p> <p>Effective scientific base and strategic investments in R&amp;D</p> <p>Position Canada as an ethically and socially responsible world leader</p> <p>Be sensitive to the needs of developing countries</p> <p>Improve public awareness and understanding of biotechnology through open and transparent communications and dialogue</p> <p>Solicit broadly-based advice to the government on biotechnology</p> <p>Promote awareness of, and maintain excellence in, Canada's regulatory system</p> <p>Support the development of a Canadian biotechnology human resources strategy</p> <p>Develop action plans with other stakeholders, including provincial and territorial governments, business, academia, consumer and other advocacy groups</p>	<p>Oversight— Biotechnology Ministerial Coordinating Committee</p> <p>Strategy management— Biotechnology Assistant Deputy Ministers Coordinating Committee</p> <p>Expert advice— Canadian Biotechnology Advisory Committee</p> <p>Coordination Support— Canadian Biotechnology Secretariat</p>	<p>Establishment of Genome Canada</p> <p>Canadian Regulatory Framework for Biotechnology</p> <p>Federal government Genomics Research Initiative</p> <p>Enhanced interdepartmental policy collaboration at federal level</p> <p>BioPortal for public information</p>



**CANADA** *(continued)***Canadian Biotechnology Strategy (1998)**Source: [www.biotech.gc.ca](http://www.biotech.gc.ca)

DESCRIPTION	POLICY GOALS / OBJECTIVES	GOVERNANCE	ACHIEVEMENTS (EXAMPLES)
	<p>Action themes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Building public confidence and awareness, and communicating accurate, balanced, easy-to-understand information to Canadians</li> <li>• Further expanding Canada's R&amp;D and science base to support Canadian competitiveness in biotechnology as well as the regulatory system</li> <li>• Regulating to protect health and the environment</li> <li>• Promoting the use of biotechnology for public health and safety</li> <li>• Modernizing Canada's intellectual property laws</li> <li>• Facilitating measures to help accelerate the application and commercialization of new technologies</li> <li>• Demonstrating responsible world leadership to improve market access and acceptance as well as stewardship in developed and developing countries</li> <li>• Developing human resources</li> <li>• Improving policy-relevant data collection and analysis</li> <li>• Building sector strategies and action plans</li> </ul>		

**EUROPEAN COMMISSION*****Life Sciences and Biotechnology – A Strategy for Europe (2002)***Source: [www.eurpoa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2002/com2002\\_0027en01.pdf](http://www.eurpoa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2002/com2002_0027en01.pdf)

DESCRIPTION	POLICY GOALS / OBJECTIVES	GOVERNANCE	ACHIEVEMENTS (EXAMPLES)
<p>A European policy and 30-point action plan with annual reports on progress</p> <p>Mid-term policy review to be presented by European Commission in September 2006</p> <p>Four themes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Harvesting the potential</li> <li>• Governing life sciences and biotechnology</li> <li>• Responding to global challenges</li> <li>• Implementation and coherence</li> </ul>	<p>Competitiveness of European biotechnology</p> <p>Intellectual property protection</p> <p>Networking European biotechnology</p> <p>Funding research</p> <p>Confidence in science-based regulatory oversight</p>	<p>Oversight – European Commission according to five action areas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Societal dialogue and scrutiny guiding development</li> <li>2. Harmony with ethical values and societal goals</li> <li>3. Informed choice</li> <li>4. Science-based regulatory oversight</li> <li>5. International obligations</li> </ol> <p>External Advice — European Group on Ethics in Science and New Technologies (renewed mandate 2005)</p> <p>Competitiveness in Biotechnology Advisory Group</p>	<p>Completion of reformed EU regulatory framework for Genetically Modified Organisms (GMOs)</p> <p>20 percent increase in biotechnology/life sciences research under Framework Programme</p> <p>New financing instrument — “risk-sharing finance facility”</p> <p>Established network of member states on competitiveness — benchmarking European biotechnology policy</p> <p>Implemented Community Pharmaceutical Legislative Framework</p> <p>Biotechnology Patent Directive</p> <p>GMO Directive</p>



**INDIA*****National Biotechnology Development Strategy (2005)***Source: [www.dbtindia.nic.in/biotechstrategy/BiotechStrategy.pdf](http://www.dbtindia.nic.in/biotechstrategy/BiotechStrategy.pdf)

DESCRIPTION	POLICY GOALS / OBJECTIVES	GOVERNANCE	ACHIEVEMENTS (EXAMPLES)
<p>"Attaining new heights in biotechnology research, shaping biotechnology into a premier precision tool of the future for creation of wealth and ensuring social justice—especially for the welfare of the poor."</p> <p>Integrated 10-year roadmap for the development of biotechnology in India</p> <p>Provides 11 sectoral roadmaps</p> <p>Six themes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Human Resource Development</li> <li>• Academic and Industry Needs</li> <li>• Infrastructure Development &amp; Manufacturing</li> <li>• Promotion of Industry &amp; Trade</li> <li>• Biotechnology Parks &amp; Incubators</li> <li>• Regulatory Mechanisms</li> <li>• Public Communication &amp; Participation</li> </ul>	<p>Increase scientific and technical human resources</p> <p>Create infrastructure for R&amp;D uptake to scale up technologies</p> <p>Competitive environment for investment and innovation</p> <p>Establish bioparks or incubators in at least 10 states</p> <p>Establish scientifically rigorous, transparent, predictable and consistent regulatory system</p> <p>Build public awareness</p>	<p>Oversight— Department of Biotechnology, Ministry of Science and Technology</p>	<p>Too soon to assess</p>

**JAPAN*****Biotechnology Strategy Guidelines (2002)***Source: [www.jetro.go.jp/en/market/attract/biotechnology/policy.html](http://www.jetro.go.jp/en/market/attract/biotechnology/policy.html)

DESCRIPTION	POLICY GOALS / OBJECTIVES	GOVERNANCE	ACHIEVEMENTS (EXAMPLES)
<p>"A national strategy including three strategies opening the way to vast improvements in three basic aspects of the human experience: our health, our food, our lifestyles."</p> <p>Overwhelming improvement in R&amp;D</p> <p>Major strengthening of industrialization process</p> <p>Thorough permeation of public understanding</p>	<p>Japan has developed a detailed action plan including 200 specific actions in these areas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Economic support for R&amp;D</li> <li>• Improvement of application and approval procedures for new drugs and medical devices</li> <li>• Enhancement of research resources</li> <li>• Creating a market open to international companies</li> </ul>	<p>Oversight— Biotechnology</p> <p>Strategy Council chaired by Prime Minister and including leading ministers and eminent business and academic leaders</p>	<p>Technology Licensing Organizations established to facilitate transfer of research findings from universities to industry</p> <p>National Bioresource Project to develop one of the world's largest collections of bio-genetic resources by 2010</p>



**NEW ZEALAND*****Biotechnology Strategy (2003)***Source: [www.morst.govt.nz/documents/work/biotech.NZ-Biotech-Strategy.pdf](http://www.morst.govt.nz/documents/work/biotech.NZ-Biotech-Strategy.pdf)

DESCRIPTION	POLICY GOALS / OBJECTIVES	GOVERNANCE	ACHIEVEMENTS (EXAMPLES)
<p>"A foundation for development with care supporting the vision that New Zealand responsibly develops and applies our world-class biological knowledge, skills, innovation and technologies to benefit the wealth, health and environment of New Zealanders, now and in the future."</p>	<p>Build understanding about biotechnology and constructive engagement between people in the community and the biotechnology sector</p> <p>Grow New Zealand's biotechnology sector to enhance economic and community benefits</p> <p>Manage the development and introduction of new biotechnologies with a regulatory system that provides robust safeguards and allows innovation</p>	<p>Oversight— Government leadership provided by key ministers who oversee and support a balanced and integrated approach to biotechnology. Ministers convened by Minister of Research, Science and Technology</p>	<p>\$10 million annually for basic research and proof-of-concept studies</p> <p>\$6.8 million in new contracts with the New Economy Research Fund, focused on new and revised biotech research platforms</p> <p>New \$4.8 million Pre-Seed Fund, of which a significant proportion is likely to have a biotechnology focus</p> <p>Partnership funds for biotechnology-based research consortia of around \$5 million a year</p> <p>New biotech venture capital fund around which will have at least \$15 million to invest with private sector partners</p> <p>\$12 million for biotechnology development fund to support joint ventures between New Zealand and Australian companies</p> <p>\$2.3 million to foster best practices in commercializing biotechnology research</p>

**SCOTLAND*****Life Sciences Strategy: Achieving a Critical Mass—2020 Vision (2005)***Source: [www.scotland.gov.uk/Resource/Doc/37428/0009610.pdf](http://www.scotland.gov.uk/Resource/Doc/37428/0009610.pdf)

DESCRIPTION	POLICY GOALS / OBJECTIVES	GOVERNANCE	ACHIEVEMENTS (EXAMPLES)
<p>A national vision with themes and objectives for the next 3–5 years that lays out milestones, lead agencies, and target dates</p> <p>Initiated and driven by industry</p> <p>"A globally focused, sustainable life sciences sector built on a fully connected national strategy that exploits strengths in scientific excellence, financial services and innovative business models and that develops, retains and builds upon Scotland's talents."</p> <p>Themes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The right people</li> <li>• The right resources</li> <li>• Focus</li> <li>• Collaboration</li> </ul>	<p>Increase the contribution by life sciences countries to the Scottish economy</p> <p>Be a more attractive place for life science graduates and experienced senior managers to work</p> <p>Increase the level of investment in life sciences, including attracting lead, expert investors into the country</p> <p>Attract added value foreign direct investment</p> <p>Promote and enhance academic success</p> <p>Demonstrate improved connectivity and collaboration among the stakeholders in the country</p>	<p>Oversight— Strategy is supported by the Scottish Executive and by the Deputy First Minister for Enterprise and Lifelong Learning</p> <p>Advice— Industry Advisory Group</p>	<p>Life Sciences Alliance formed</p> <p>Case studies of "role models"</p> <p>Framework proposals to increase staff exchanges between industry and academia</p> <p>Series of investor brokerage events to connect Scottish life science players to U.K. and international investors</p>



## Appendix 2

### Canadian Biotechnology Advisory Committee *Roundtable* Background Paper

#### Canada's Biotechnology Strategy: Charting the Path Forward

*June 2006*

1.0 Introduction.....	23
2.0 The Canadian Biotechnology Strategy.....	23
3.0 Canada's Biotechnology Performance—Unfinished Business.....	30
4.0 Developments in Other Countries.....	34
Document 1 — Statement on Renewal of the Canadian Biotechnology Strategy and the Evolving Role of CBAC .....	38
Document 2 — Action Themes of the Canadian Biotechnology Strategy — Illustrations of Progress Made .....	42



## 1.0 Introduction

**1.1** The Canadian Biotechnology Strategy is now eight years old. Over that period, there have been important institutional developments (establishment of the Canadian Institutes of Health Research, Genome Canada, Networks of Centres of Excellence Program, Canada Research Chairs, and the Canada Foundation for Innovation, the nascent Canadian Academies of Science, the appointment of a National Science Advisor, etc.) and heightened attention by governments to the mechanisms required to increase Canada's commercialization performance (a report commissioned by the federal government from an expert panel is expected to be released soon). The Prime Minister's Advisory Committee on Science and Technology has completed its work on a national nanotechnology strategy, a genomics review is underway, the National Research Council is completing a comprehensive renewal exercise, and the government's Smart Regulation Initiative is underway. These developments and many more at the provincial and local levels indicate that it is timely to review Canada's current biotechnology strategy with a view to charting the course forward.

**1.2** This document provides background for a series of roundtables that will inform CBAC's advice to the Government of Canada on the Canadian Biotechnology Strategy. It provides a high level overview of the current strategy (see Section 2), a summary of identified gaps/unfinished business and continuing challenges (see Section 3) and a summary of developments in other countries (see Section 4). If, in our quest to be concise, we have omitted important

matters, we hope you will bring these into the discussion during the roundtable session.

**1.3** A recent report by the Conference Board of Canada on the country's performance in biotechnology is being provided as additional background material.<sup>9</sup> We also draw to your attention CBAC's earlier advice to government on the renewal of the Canadian Biotechnology Strategy included in this Background Paper as Document 1. Illustrations of progress made on the Action Themes identified in 1998 are provided as Document 2.

**1.4** Three expert roundtable discussions will take place in the April–June 2006 period—one in each of central, eastern and western Canada. Three focus groups of involved Canadians,<sup>10</sup> will be held and representatives from these groups will be included in roundtable discussions whenever possible.<sup>11</sup>

## 2.0 The Canadian Biotechnology Strategy

### Origins

**2.1** In 1983, the federal government launched the National Biotechnology Strategy (NBS), which focussed on research and development and human resources development. In the late 1980s, the NBS was broadened to address the regulatory framework for biotechnology. In 1997, the Government of Canada revisited the strategy to review and build on the accomplishments of the NBS, taking into account the views of a broad array of stakeholders and interested citizens. The review resulted in the launch of the Canadian Biotechnology Strategy (CBS) in 1998.

<sup>9</sup> Conference Board of Canada, *Biotechnology in Canada: A Technology Platform for Growth*, (2005): [www.conferenceboard.ca](http://www.conferenceboard.ca).

<sup>10</sup> Involved Canadians represent about 27 percent of the population as a whole, and they tend to engage in public policy and public affairs issues to a much greater extent than average. While from a demographic and geographic perspective they "look" a lot like other Canadians, their behaviours (writing letters to the editor, joining community groups, speaking publicly about topics they know) reveal a level of attention to issues that differs markedly from the norm. More importantly, they tend to be influential in opinion formation among the rest of the population so views they tend to hold can act as a "bellwether" for where public opinion is likely to go over time.

<sup>11</sup> Due to scheduling challenges, the focus group of involved Canadians in Montreal will take place after the expert roundtable precluding the inclusion of representatives from this focus group in the roundtable.



**2.2** The CBS, a multi-departmental strategy involving Industry Canada, Health Canada, Environment Canada, Fisheries and Oceans Canada, Natural Resources Canada, Agriculture and Agri-Food Canada, and International Trade Canada, explicitly recognizes the social and ethical dimensions of biotechnology along with its economic potential.

## Vision, Guiding Principles and Goals

### 2.3 Vision

To enhance the quality of life of Canadians in terms of health, safety, the environment and social and economic development by positioning Canada as a responsible world leader in biotechnology.

**2.4** The vision is further elaborated in the strategy's **guiding principles** as follows:

- Reflect Canadian values;
- Engage Canadians in open, ongoing transparent dialogue;
- Promote sustainable development, competitiveness, public health, scientific excellence, and an innovative economy; and
- Ensure responsible action and cooperation domestically and internationally.

**2.5** Nine **goals** for Canada's biotechnology strategy emerged from the consultation process that provided input to the formulation of the CBS. These are to:

- Ensure that Canadians have access to, confidence in and benefit from safe and effective biotechnology-based products and services;
- Ensure an effective scientific base and make strategic investments in R&D to support biotechnology innovation, the regulatory framework and economic development;
- Position Canada as an ethically and socially responsible world leader in the development, commercialization, sale and use of biotechnology products and services;

- Be sensitive to the need for developing countries to build indigenous capacity to assess and manage the risks of biotechnology;
- Improve public awareness and understanding of biotechnology through open, transparent communications and dialogue;
- Solicit broadly-based advice to the government on biotechnology;
- Promote awareness of, and maintain excellence in, Canada's regulatory system, based on the Federal Regulatory Framework for Biotechnology (1993), to ensure the country's continued high standards for protecting health, safety and the environment;
- Support the development of a Canadian biotechnology human resources strategy to ensure an adequate supply of highly qualified personnel; and
- Work with the provinces, territories, business, academia, and consumer and other interest groups to develop and implement action plans addressing stewardship issues (for example, health, safety, environment, and social and ethical matters), sectoral opportunities and horizontal challenges (for instance, R&D, regulations, human resources, investment, innovation, technology transfer and market access).

## Ten CBS Themes for Action

**2.6** The CBS set out ten themes for action to implement the strategy goals as follows:

- Building public confidence and awareness, and communicating accurate, balanced, easy-to-understand information to Canadians;
- Further expanding Canada's R&D and science base to support Canadian competitiveness in biotechnology as well as the regulatory system;
- Regulating to protect health and the environment;

- Promoting the use of biotechnology for public health and safety;
- Modernizing Canada's intellectual property laws;
- Facilitating measures to help accelerate the application and commercialization of new technologies;
- Demonstrating responsible world leadership to improve market access and acceptance as well as stewardship in developed and developing countries;
- Developing human resources;
- Improving policy-relevant data collection and analysis; and
- Building sector strategies and action plans.

**2.7** Based on these 10 themes, the CBS is conceived of as resting on three "pillars", which represent the broad areas of interest for the federal government in achieving the vision for the CBS and provide an organizing framework for federal involvement in biotechnology.

**Stewardship:** ensuring effective stewardship of biotechnology in the areas of health, safety and the environment.

**Benefits/Innovation:** maximizing the social, economic and environmental benefits associated with biotechnology products and applications.

**Citizen Engagement:** engaging a wide spectrum of Canadians on biotechnology and its role in society.

## Instruments

**2.8** The launch of the Canadian Biotechnology Strategy in 1998 included two new instruments to support its implementation—the Canadian Biotechnology Advisory Committee and the Canadian Biotechnology Secretariat. Overseeing the strategy and providing overall leadership is the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee.

## Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC)

**2.9** CBAC was established as a core component of the CBS to provide government with independent, impartial advice on important policy issues associated with the ethical, social, regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of biotechnology and to provide Canadians with an ongoing forum to voice their views and participate in a "national conversation" on biotechnology issues.

**2.10** CBAC reports to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC), convened by the Minister of Industry and including Ministers of Health, Environment, Agriculture and Agri-Food, International Trade, Fisheries and Oceans, and Natural Resources.

**2.11** In carrying out its program of work, CBAC undertakes environmental scanning, commissions background studies and research, sponsors roundtable discussions, conducts workshops, consults stakeholders and establishes expert panels. Projects are determined by CBAC based on committee members' knowledge of the area or are undertaken in response to referrals from government departments. It tenders its advice in the form of advisory memoranda, major project reports, commentaries on draft policy statements, and through participation in workshops or conferences involving policy makers or program administrators. CBAC's advisory memoranda and project reports are public documents that are disseminated widely.

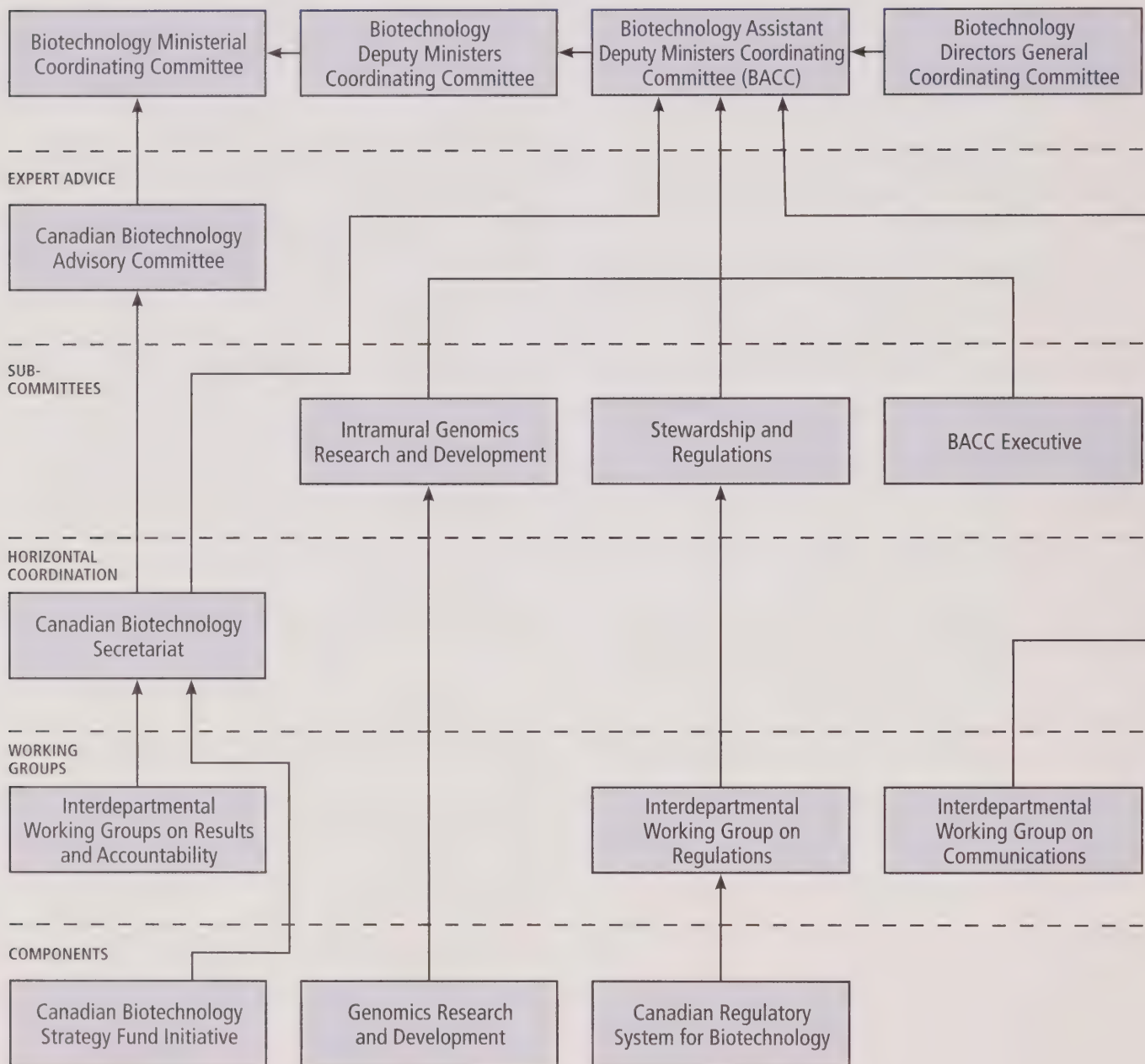
**2.12** CBAC's membership reflects expertise across the range of issues pertinent to biotechnology—scientific, ethical/legal, social, and economic—so that the breadth of perspectives is maintained. Its expertise on specific topics is amplified by convening expert panels where in-depth examination of a complex area is required.

2.13 The role of CBAC has evolved since its inception. Early in its mandate, the focus was on the adequacy of existing policy, instruments and operations (e.g. regulatory systems, patent

policy)<sup>12</sup> to deal effectively with biotechnology developments. Latterly, CBAC has also turned its attention to the broader impacts of biotechnology on complex and dynamic systems

## Federal Governance Structure for Canadian Biotechnology Strategy

### COMMITTEES



<sup>12</sup> The *Patenting of Higher Life Forms and Related Issues* report provided the Supreme Court of Canada with a reference document for its December 5, 2002 decision in the Harvard Onco-Mouse case. The report on *Improving the Regulation of Genetically Modified (GM) Foods and Other Novel Foods in Canada*, provided the Government of Canada and stakeholders with an in-depth review highlighting the need to improve the management and coordination of the regulatory system for GM foods and to enhance communication with the public.



under the rubric Biotechnology and Canadian Society.<sup>13</sup> CBAC recently completed a study, at the request of the federal departments of Industry and Health, on the impacts of intellectual property protection of human genetic materials on the health sector. CBAC is currently undertaking a major study on Biotechnology, Sustainable Development and Canada's Future Economy.

### Canadian Biotechnology Secretariat

**2.14** One of the aims of the CBS is to improve the way government coordinates biotechnology policy and program development given its importance in the work of several departments. A governance structure was set up to achieve this coordination and a secretariat was established, housed in the lead department—Industry Canada—and mandated to facilitate the coordination. The secretariat was also mandated to support the work of CBAC.

**2.15** The figure on page 26 depicts the organization structure for the CBS. The arrows indicate the reporting relationships but do not convey the dynamic and complex interactions among the various bodies and actors involved in the federal structure. The figure also does not convey the complex set of interactions with organizations outside of central federal departments and agencies involved in research, development, regulation, commercialization and adoption of biotechnology innovations.

### Federal Programs and Initiatives

**2.16** The annual federal biotechnology investment is about \$750 million.<sup>14</sup> Approximately 85 percent of this total amount is spent on research and development (90 percent of this for extramural research); 6 percent on the regulatory system; 5 percent on policy development activities; 3 percent on commercialization; and 1 percent on communications and public awareness. This annual federal biotechnology investment is made through a variety of existing programs summarized below.

### Canadian Regulatory System for Biotechnology

**2.17** The Canadian Regulatory System for Biotechnology (CRSB) is an interdepartmental initiative that supports departments/agencies in responding to new pressures on the regulatory system. It operates according to the Federal Regulatory Framework for Biotechnology (1993)<sup>15</sup> and has the following objectives:

- Meet technical capacity and human resources needs;
- Improve public awareness of, and confidence in, the regulatory system;
- Increase efficiency, effectiveness and timeliness of the regulatory system; and
- Generate knowledge to support the regulatory system.

<sup>13</sup> CBAC's report *Biotechnology and the Health of Canadians* outlines how the rapid increase in knowledge about the molecular basis of health and disease can be used for prevention, diagnosis and treatment, and describes the policy initiatives needed to ensure these benefits are realized in a socially responsible manner.

<sup>14</sup> Based on a 2004 Expenditure and Management Review conducted by the Treasury Board Secretariat (unpublished report).

<sup>15</sup> Federal Regulatory Framework (1993):

- Maintaining Canada's high standards for protecting the health of Canadians and the environment;
- Using existing laws and regulatory departments to avoid duplication;
- Developing clear guidelines for evaluating biotechnology products that are in harmony with national priorities and international standards;
- Providing a sound, scientific knowledge base on which to assess risk and evaluate products;
- Ensuring the development and enforcement of Canadian biotechnology regulations are open and include consultation; and
- Contributing to the prosperity and well-being of Canadians by fostering a favourable climate for investment, development, innovation and the adoption of sustainable Canadian biotechnology products and processes.

As the Framework indicates, existing legislation and regulatory departments/agencies implement regulatory responsibilities as follows:

- **Health Canada** regulates biotechnology-derived products that are subject to the *Food and Drugs Act*, that is, genetically modified and other novel foods, biologics, assisted human reproduction technologies and therapeutics. The department also regulates pest control products as they relate to human health and the environment under the *Pest Control Products Act*.
- **The Canadian Food Inspection Agency** (CFIA) regulates biotechnology-derived products including plants, animal feeds and animal feed ingredients, fertilizers and veterinary biologics, and conducts all federal inspection and enforcement services related to food—including those stemming from the *Food and Drugs Act*.
- **Environment Canada** regulates biotechnology-derived products through the *Canadian Environmental Protection Act (CEPA)*, 1999, which provides the federal benchmark for notification and assessment of environmental and human health risk from new biotechnology products. Where other acts/regulations meet this benchmark, they are deemed to fulfill CEPA requirements. Environment Canada and Health Canada regulate all other new biotechnology products, and hence provide a safety net to ensure health and environmental assessments are completed.
- **Fisheries and Oceans Canada** is responsible for regulating potential environmental release of transgenic aquatic organisms.

Collaboration among these departments/agencies in regulation of products of biotechnology occurs in all aspects of the regulatory system. A Committee of Assistant Deputy Ministers, the Biotechnology Subcommittee on Stewardship and Regulation, chaired by Health Canada, provides oversight for horizontal issues arising in the regulatory process.

## Innovation

### (a) Research and Development

**2.18** The federal research granting councils (Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council, and the Social Sciences and Humanities Research Council), in addition to two arms-length federally funded research organizations (Genome Canada and the Canada Foundation for Innovation) are the main instruments for building research excellence, talent and infrastructure in Canada through extramural funding.

**2.19** Federal departments and agencies are also engaged in intramural biotechnology R&D in support of their mandates. The Intramural Genomics Research and Development Program provides interdepartmental coordination and support for federal priorities in this area.

This intramural program plays a key role in building and participating in local, national and international genomics R&D initiatives; supports the development and application of the scientific knowledge base; advances the principles of sustainable development and ethical uses of genomics; evaluates potential new and modified products to protect human health, safety and the environment; and facilitates Canadians' access to accurate and understandable information concerning genome sciences. Programs funded under the Intramural Genomics R&D Program have increased human resources and helped create partnerships among government-based science organizations, universities and other research institutes through the sharing of technology platforms and by collaborating in research areas that cut across traditional departmental sectors.

### (b) Commercialization

**2.20** There is neither a biotechnology-specific commercialization policy nor a general commercialization plan in Canada. About three percent of annual federal biotechnology expenditures are invested in financing and



pre-commercialization initiatives, which provide support for new technologies, including biotechnology. The main instruments and their specific investments in biotechnology are:

- **Industrial Research Assistance Program (IRAP)**<sup>16</sup>—invested \$60M<sup>17</sup> (since 1998)
- **Technology Partnerships Canada (TPC)**<sup>18</sup>—invested \$293M (since 2001)
- **Canadian Institutes of Health Research (CIHR)**—invested \$13.8M (since 2001)
- **Scientific Research and Experimental Development (SR&ED) Tax Incentive Program**<sup>19</sup>—provided \$212M in tax credits and refunds (in 2003)
- **Business Development Bank of Canada (BDC)**: Since October 1, 2002, BDC authorized 52 investments for \$92M in the life sciences sector. BDC's life sciences portfolio is comprised of 55 clients with \$154M outstanding and committed. Over the fiscal 2006–2010 planning period, BDC plans to invest a total of \$191M in life sciences.

### **(c) Biotechnology Human Resources**

**2.21** Funded in part by the federal government, the Biotechnology Human Resources Council (BHRC) designs, distributes and promotes programs and services of value to Canada's biotechnology industry for attracting, developing and retaining a highly-skilled Canadian workforce essential for its sustainable growth and international competitiveness. In 2004 BHRC released their analysis of current and future human resource requirements<sup>20</sup> and concluded that measures were urgently required to bolster corporate governance, increase networking and learning opportunities for executives and helping students acquire the job-ready skills required by industry. Other initiatives designed

to address the biotechnology skills gap in Canada are described in the 2005 Conference Board report.<sup>21</sup>

### **Public Information and Engagement**

**2.22** Since 1999, the federal government, through the CBS, has maintained a large-scale tracking program of public opinion research. During that time, it has commissioned 13 public opinion surveys and more than 100 focus groups in what is North America's largest and most comprehensive investigation into attitudes about biotechnology and the public policy that surrounds it.

**2.23** In 2004, the federal government launched the BioPortal ([www.biotech.gc.ca](http://www.biotech.gc.ca)), an Internet-based one-window access to comprehensive information on biotechnology and its applications for consumers, industry, scientists and educators. The BioPortal brings together resources from all federal departments and agencies, including government policy and research activity; business support programs and market intelligence; a virtual library of educational resources; and regulations on biotechnology research and applications.

**2.24** An operating principle of the Canadian Biotechnology Advisory Committee is that it provides its analyses and advice to government concurrently with public release via the Committee's website. This approach maintains CBAC's independence and its credibility in the eyes of the public. In addition, CBAC posts its documents on the website for public commentary.

**2.25** CBAC sponsored the development of a "Dialogue Tool" in 2003 designed to provide a structured methodology for discussions of contentious issues. This tool was developed in the context of genetically modified food but has been revised for broader applicability.

<sup>16</sup> IRAP provides non-repayable contributions to Canadian small- and medium-sized enterprises (SMEs) interested in growing by using technology to commercialize services, products and processes in Canadian and international markets. IRAP also provides mentoring support and invests in a cost-shared basis for research and pre-competitive development technical projects.

<sup>17</sup> Includes IRAP-TPC Program investments, a joint program of IRAP and TPC which supports innovative SMEs by investing in projects at the pre-commercialization stage.

<sup>18</sup> TPC invests in projects in three technology areas: aerospace and defence, environment and enabling technologies, including biotechnology, information and communications technologies, and advance materials and advance manufacturing. One-third of TPC's budget is expended on environmental and enabling technologies.

<sup>19</sup> SR&ED Program provides financial assistance through investment tax credits to companies conducting R&D in Canada.

<sup>20</sup> Biotechnology Human Resources Council, *Converging Science and Leadership: The Key to the Future*, (2004): [www.bhrc.ca](http://www.bhrc.ca).

<sup>21</sup> Conference Board of Canada, *Biotechnology in Canada: A Technology Platform for Growth*, (2005): [www.conferenceboard.ca](http://www.conferenceboard.ca).



## Social, Ethical and Legal Aspects of Biotechnology

**2.26** The social and ethical dimensions of biotechnology have received significantly more attention since the early 1990s than previously. Social and ethical issues have been addressed by a variety of means, for example, by including them in the terms of reference of all studies conducted by CBAC, as a major topic for framework development by inter-departmental working groups, in major public consultations (e.g. on xenotransplantation), in major conferences and background studies (e.g. privacy, biobanks). Outside of the federal government, the social and ethical dimensions of biotechnology have also constituted a major program focus of Genome Canada (GE3LS). In order to facilitate constructive dialogue on socially or ethically controversial issues CBAC sponsored the development of a Dialogue Tool. Pressing policy issues related to access to biotechnological advances that turn mainly on social and ethical considerations include, for example, the question of supplying expensive drugs for rare diseases.

Important legislation involving biotechnology was enacted (*Assisted Human Reproduction Act*), and major judicial decisions rendered (Supreme Court on the Harvard OncoMouse and Schmeiser cases) in recent years.

## 3.0 Canada's Biotechnology Performance — Unfinished Business

**3.1** Various aspects of Canada's performance in biotechnology have been assessed in recent years. Canada has significantly improved its performance in basic research (notably in genomics and proteomics). However, the Conference Board of Canada states that "the government's performance in creating an enabling environment for biotechnology has been moderate".

**3.2** While progress has been made on several fronts, many of the issues that stimulated the development of earlier biotechnology strategies remain as foci for necessary policy development going forward. That there is much unfinished business to be attended to in this field is not surprising given the pace of scientific and technological development, global competitive pressure and the rising needs and expectations of the public.

## Regulation

**3.3** In an advisory memorandum on regulatory reform,<sup>22</sup> CBAC has observed:

*"The lack of a comprehensive regulatory system for products of biotechnology is impeding the development of niche industries in Canada and consequently the potential for consumer and economic benefits. Regulators are justifiably concerned about being able to apply the appropriate risk analysis to new applications of biotechnology. At the same time, Canadian firms need to know what the rules are so they can decide whether to invest in Canada or elsewhere. With respect to some of these emerging industries, such as plant molecular farming, Canada may already have missed the opportunity.*

*Canada is the leading developer of many of these new products. We should also be leading the way in developing appropriate regulation. Our scientific community has the greatest potential to manage the safe introduction of these products. Yet our apparent inability to act disenfranchises us from the international management of our developments. Canada's standing in and contribution to the international debate about regulation could be jeopardized while our production and export of high-knowledge products could be threatened.*

*Ultimately, these delays in filling the gaps in the regulatory system threaten the research, development and commercialization in Canada of socially beneficial biotechnology."*

<sup>22</sup> Canadian Biotechnology Advisory Committee, *Advisory Memorandum: Completing Canada's Regulatory Regime*, (2004): [www.cbac-cccb.ca](http://www.cbac-cccb.ca).

**3.4** In its 2004 report, the External Advisory Committee on Smart Regulation (EACSR)<sup>23</sup> built upon previous recommendations by the Royal Society of Canada<sup>24</sup> and by CBAC.<sup>25</sup> It urged the federal government to pay particular attention to the regulatory system for biotechnology and specifically recommended that:

The government should make it a priority to develop and implement a comprehensive, government-wide biotechnology regulatory strategy which would:

- Identify and address legislative gaps, implement systematic international cooperation, and provide accessible and comprehensive information about regulatory developments (EACSR, as a first step, called for acceleration of health protection legislation renewal and that legislation be monitored via regularly scheduled reviews that are provided for in legislation or in departmental mandates, including independent scientific advice and public input where appropriate).
- Identify ways to access and draw from the expertise of the domestic and international scientific communities (EACSR encouraged active and strategic involvement in international regulatory cooperation, including participation by international and domestic experts in peer reviews of studies, risk assessments and regulatory analysis).
- Give due consideration to ethical issues (EACSR highlights the importance of addressing, not only scientific considerations, but also ethical issues in a transparent and inclusive manner to maintain public trust).
- Provide opportunities for input from all stakeholders and for citizen engagement (The U.K.'s Biotechnology Atlas was highlighted as an effective tool in this regard; the need for a sophisticated approach to engage citizens and other stakeholders on public policy issues involving biotechnology, including sharing information on current

scientific evidence and risk management analysis, was emphasized).

- Be translated into a detailed work plan that measures and reports on progress.
- Be reviewed regularly and modified to account for progress in implementation and the rapid changes that characterize biotechnology.
- Assign clear and effective accountability for its strategic leadership and management.

## Innovation

### Research and Development

**3.5** After ramping up its investment in research in the biosciences, through the mechanisms described earlier, governments face the challenge of renewing infrastructure and of investing in continued growth and depth of research programs. These provide the seed bed for the development of new technologies and for the training of the highly qualified personnel needed by industry and academia.

### Building a Strong Biotechnology Sector

**3.6** According to the Conference Board of Canada, Canada's biotechnology sector is struggling. Of the 500 or so biotechnology companies in Canada, 10 companies account for 70 percent of total biotechnology market capitalization. The majority are SMEs, with no major products on the market, fewer than 50 employees and less than two years operating cash on hand. The major challenges for Canadian biotechnology companies remain access to capital to sustain them during the long period between proof of concept to actual revenues and the lack of larger Canadian firms that can act as lodestars for the juniors. Investor confidence is weak, with a focus on short-term returns. In addition, Canadian firms have difficulty recruiting the scientific talent and the marketing, management, and sales expertise required to succeed internationally.

<sup>23</sup> External Advisory Committee on Smart Regulation, *Smart Regulation: A Regulatory Strategy for Canada* (2004): [www.smartregulation.gc.ca](http://www.smartregulation.gc.ca).

<sup>24</sup> Royal Society of Canada, *Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada*, (2001): [www.rsc.ca/foodbiotechnology/GmreportEN.pdf](http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/GmreportEN.pdf).

<sup>25</sup> Canadian Biotechnology Advisory Committee, *The Regulation of Genetically Modified Foods*, (August 2002): [www.cbac-ccbc.ca](http://www.cbac-ccbc.ca).



**3.7** Many of the issues and challenges in the biotechnology sector are representative of those found in the innovation “ecosystem” generally. These have been addressed in the National Research Council of Canada’s Foresight Consolidation Report<sup>26</sup> which states:

*“There is good evidence that Canada’s science and technology expertise is world-class and productive. We also have effective and generous tax-credit regimes that support innovation. Canada’s R&D community is busy, complex but unfocused as we do not have a clear, explicit strategy for science and technology. In addition, Canada does not have innovation practices that enable increased private sector R&D investment, and support the flow of venture capital. Therefore, Canada’s Science and Technology (S&T) strongly favours public and social outcomes of innovation investments. This situation may not be appropriate, given the long-term outlook of the Canadian economy and Canada’s declining competitiveness.*

*Canada has poor coordination among the players in innovation policy, both provincially and federally. There is a lack of focus in innovation policy, strategy and execution – too many players working with different and sometimes opposing plans and policies. In the fast-growing innovation economies (e.g. Finland, Japan), integration, convergence and focus are keywords representing action. They need to be made real in Canada, and some limited progress is now slowly being made.*

*The Canadian innovation system is also challenged by shortages of highly qualified people in all stages of the innovation process, affecting economic progress. Canada ranks 14th in OECD countries in management (company operations and strategy geared toward improving entrepreneurship and productivity), has fewer S&T workers than many other advanced economies and lacks experienced venture capital fund managers. Other difficulties include securing angel funding, costs of securing access to markets, intellectual property, the business climate and culture, and regulation.*

*The aging workforce, expected high retirement rates, and the fact that Canada continues to lag behind leading OECD countries in science and*

*engineering degrees and in graduation rates at the PhD level (less than 1 percent of university graduates received a doctoral degree in 2000), means that Canada will become increasingly dependent on immigration to fill needs for specialized skills and sustain labour force growth in the long term.*

*Consequently, attracting and retaining scientific, engineering and technical workers will be especially challenging as labour market alternatives for graduates in science and engineering are neither extensive nor varied, largely due to the low level of research and innovative capacity in the Canadian private sector. Canada will need to rely on foreign talent likely to come from China, India, Pakistan, the Philippines and other transitional economies (India and China are currently producing a fifth of the world’s supply of PhD graduates in science and engineering). Although foreign talent can bridge supply gaps in OECD countries, including Canada, it may not be a permanent and acceptable replacement for national investment in the science and technology workforce.”*

**3.8** In previous consultations on health applications of biotechnology, CBAC heard the following concerns:

- Canada lacks a commercialization strategy that supports its entrepreneurs in developing their products;
- Shortage of bio-manufacturing capacity in Canada is a major impediment to commercialization;
- Insufficient development of shared platforms for commercialization is a problem, and we are underutilizing public institutions (notably major hospitals) for product testing, clinical trials, and technical innovation;
- The federal government’s main vehicles for providing financial assistance are not well-aligned with the needs of biotechnology companies. We need a program like the U.S. Small Business Innovation Research Program, which is attached to all federal organizations with extramural research budgets in excess of US\$100 million;

<sup>26</sup> National Research Council of Canada, *Looking Forward: S&T for the 21<sup>st</sup> Century*. Foresight Consolidation Report, NRC Renewal Project, (August 2005): [www.nrc-cnrc.gc.ca/aboutUs/ren/nrc-foresight\\_18\\_e.html](http://www.nrc-cnrc.gc.ca/aboutUs/ren/nrc-foresight_18_e.html).



- Lack of alignment of Canada's patent system with our major trading partners and lack of clarity on the scope of patent protection are disincentives to investments.

**3.9** A more positive assessment has been provided as the following extract from a recent report from an international scan indicates:<sup>27</sup>

*"The biotechnology sector in Canada enjoys many of the key ingredients necessary for sustainable growth and a world-class reputation. The country, home to the largest number of biotech companies outside of the U.S., has targeted and well-funded government initiatives in place to support the academic, research and infrastructure requirements of demanded by the biotech sector. Canadian universities are well-versed in collaborative research efforts and various biotech networks exist to foster virtual partnering as well. Early stage capital is available from Canadian, U.S. and European investors and venture capitalists. Given this strong framework, Canadian firms are involved across the entire spectrum of biotechnology research, platforms and products.*

*Several challenges remain if the country's lofty ambitions in the biotech area are to be realized. There is concern that the current universe of mostly very small, unprofitable firms cannot be sustained. This suggests that consolidation activities will increase. Inevitably, investments and acquisitions will be undertaken by foreign players with the risk that key intellectual property and value creating assets will go abroad, depriving the Canadian biotech sector of critically needed experience. Recent government initiatives aimed at making Canada one of the top nations for innovative R&D and the country becoming home to globally-recognized biotech clusters suggests that Canada is well prepared to face these challenges and build on its strong track record of success to date."*

## Public Information and Engagement

**3.10** Without exception, the critical role of public engagement in policy development concerning biotechnology is emphasized in all countries. Also recognized is the need to invest significant resources in this area

in order to meaningfully and systematically reach and engage the public. Initiatives such as the U.K.'s GM Nation have been criticized for failing to engage the uncommitted public and for being insufficiently resourced in terms of time, money and expertise.

**3.11** In the context of Canada's regulatory system, the need to provide the public, with information on risk management analysis has been highlighted consistently, as has been the importance of opportunities for the public to engage in dialogue with industry and governments in order to increase understanding of various perspectives.

The EACSR states, "In light of its significant ethical, social, environmental and economic implications, biotechnology is an area where government should be particularly active in engaging citizens and stakeholders and in encouraging public debate".

## Social, Ethical and Legal Aspects of Biotechnology

**3.12** Much work remains in this emerging area of biotechnology and includes efforts to connect research to policy development, develop new frameworks or modify existing ones to ensure that methodologies incorporate social and ethical considerations systematically. This is an area where a public engagement strategy that is inclusive and sustained is critical.

## Governance

**3.13** In its 2005 report on the functioning of "horizontal programs" the Office of the Auditor General noted that "inadequate implementation of governance structure" and "lack of top-level leadership" have resulted in CBS "not functioning as planned". The Report states:

*"The Canadian Biotechnology Advisory Committee provides biotechnology ministers with independent advice on emerging biotechnology policy issues from senior experts. We expected that ministers*

<sup>27</sup> New Economy Strategies LLC and Global Bioeconomy Consulting LLC, *Global Hubs and Nodes of Biotechnology: An International Scan of Biotechnology Strategies, Initiatives and Institutional Capacity*, (2005).

would receive and consider advice in a timely way, given that rapid changes in biotechnology can affect health, safety, the environment, and the economy.

*We found a lack of top-level leadership for the strategy. The ministerial co-ordinating committee has met only once in six years, and the deputy minister co-ordinating committee has not met since 2002. We found that some of the advisory committee's recommendations had been considered by the working groups. However, we found that the mechanism for addressing external advice did not function as planned. By April 2005, the ministerial co-ordinating committee had not officially responded to a number of advisory committee reports that required prompt action."*

## 4.0 Developments in Other Countries

**4.1** Recognizing the transformative nature of biotechnology, its powerful contribution to economic growth and to progress in solving long-standing global challenges, governments around the world are taking decisive steps to advance their competitive advantage in biotechnology and to address areas of weakness.

**4.2** Among developed countries, the European Union, Japan, New Zealand and Australia all have specific national biotechnology strategies. In the U.S., although there is no national strategy, most states have biotechnology programs as part of their economic agendas. Among developing and middle power countries, India and Chile have placed a special focus on biotechnology, along with other countries such as Singapore, Cuba and South Korea.

**4.3** Not surprisingly, the U.S. is the dominant global biotechnology player in a number of areas including revenue, R&D expenditure, number of employees and market value of public companies.<sup>28</sup>

**4.4** Europe is leading in the number of biotechnology companies and has the lowest revenue per company and per employee,

indicating, according to the Conference Board of Canada, that these firms are at relatively early stages in terms of taking products to market. The U.K. is the European leader in the bioscience industry, and number two in the world after the U.S. The U.K. biotech sub-sector (as defined by Ernst & Young) includes over 400 companies with over 25,000 employees and with £3 billion in revenues. The majority of these companies are small, privately held, and without profit. The broader bioscience/health care sector (which also encompasses diagnostic, device, service and supply companies, but excludes major pharmaceutical companies) includes over 1,100 companies, employs 100,000 people, and generates revenues of £11 billion.

**4.5** Australia is also a key biotechnology player. With an R&D budget a tenth of the size of Canada's and a biotechnology workforce of less than half the size, Australia's average revenue per company is three-quarters that of Canadian companies. The efficiency of their spending is very high, resulting in a substantially higher level of revenue per annual R&D expenditure—about five times greater than Canada's and four times that of the U.S. However, while its performance is strong today, the Conference Board suggests that Australia may face serious challenges over the longer term unless its R&D investments begin to grow.<sup>29</sup>

## Strategic Research Priorities

**4.6** Many of Canada's competitors are prioritizing their research funding in areas of strategic or national importance, with biotechnology as a key element. In India, for example, the health sector accounts for two-thirds of all biotechnology investment. In the U.S., the government is investing heavily in the National Institute for Allergy and Infectious Diseases as part of the BioShield Initiative, through which US\$5.6 billion will be spent over the next 10 years to improve medical countermeasures (e.g., vaccines) against bioweapons.<sup>30</sup>

<sup>28</sup> Conference Board of Canada, *Biotechnology in Canada: A Technology Platform for Growth*, (2005): [www.conferenceboard.ca](http://www.conferenceboard.ca)

<sup>29</sup> Ibid

<sup>30</sup> U.S. Department of Health and Human Services Fact Sheet—Project Bioshield, July 21, 2004.



**4.7** The majority of funding in the United Kingdom goes to the Medical Research Council, supporting its dedicated strategy for maintaining its leadership in genomics. The United Kingdom is moving from a primary emphasis on basic research to an approach that includes more support for applied research. Seven research councils have been established to support this shift.<sup>31</sup>

**4.8** Priority areas for the Australia Research Council include nano-materials and bio-materials, genome/phenome research, photon science and technology, and complex and intelligent systems. The Australian Research Council (ARC), one of the main funding agencies in Australia for basic research, administers a range of competitive granting schemes that provide funding to Australian researchers and universities for a variety of research endeavours (excluding clinical medicine and dentistry). The ARC identifies investment strategies in six key areas: industry linkages, research training and development, research infrastructure, priority setting, community awareness and governance.<sup>32</sup>

## R&D Tax Incentives

**4.9** Some countries offer R&D tax incentives or other tax relief to encourage basic research. These incentives are relevant, although not specific, to biotechnology.<sup>32</sup> Japan and Canada give tax credits for basic research conducted by the private sector. Japan also offers direct tax relief for companies performing or financing basic research.

**4.10** Another common tactic is to stimulate more collaborative research between industry and public research institutions and universities through the design of R&D tax incentives. Japan and the United Kingdom, for instance, provide tax incentives for industry R&D projects contracted to universities and public research institutes. Japan has made substantial progress since 2001, with its government investing in incentives that will help attract

foreign companies into the biotech market. For example, 12 percent of overall R&D spending is now tax-deductible.<sup>32</sup>

**4.11** The tax credit established in the United Kingdom is provided to companies conducting rather than financing R&D, unless carried out in collaboration with universities or research organizations. In March 2002, the United Kingdom announced a new research and development tax credit for larger companies to match a similar program already in place for smaller firms. The new tax credit is designed to encourage collaborative research with universities, and allows companies to claim research and development as a write-off against their taxes.<sup>32</sup>

**4.12** Australia has a broad-based, market-driven tax concession allowing companies to deduct up to 125 percent of qualifying expenditure incurred on R&D activities when lodging their corporate tax return. A 175 percent Premium (Incremental) R&D Tax Concession and R&D Tax Offset are also available in certain circumstances.<sup>32</sup>

## Commercialization

**4.13** The U.S. holds the lead with respect to the commercialization of biotechnology products and applications. This lead is considered to be as a result, in part, from its early beginning in this field (e.g. commercialization of biotechnology products and services in the U.S. began in the mid-1970s, while Japan, the United Kingdom, France and Canada didn't really enter the market until the early 1980s). Further, according to the Conference Board, it is generally agreed that the U.S. has an efficient technology transfer system that links basic research with companies and investors, that there is sufficient venture capital, and that there exist many clusters of biotechnology activity. For example, the U.S. has 51 bio-clusters; by comparison, the United Kingdom has nine, and Canada, France and Japan each claim to have eight.

<sup>31</sup> Organisation for Economic Co-operation and Development, *Governance of Public Research: Toward Better Practices*, (2003).

<sup>32</sup> Organisation for Economic Co-operation and Development, *Science, Technology and Industry Outlook*, (2004).



**4.14** Unlike Canada, a number of its competitors have implemented specific biocluster policies (e.g. U.K., France, and Japan). In the U.K., fostering clusters in the health/pharmaceutical sector is considered a key mechanism for supporting biotechnology commercialization. Other efforts include a reduction in drug approval times, more efficient clinical processes, and the creation of the National Clinical Trials Agency to support clinical research and trials, and facilitate a more rapid connection between researchers and patients. In France, government investment is shifting to support biotechnology clusters and networks. National legislation has been enacted that facilitates researcher-industry partnerships, allows universities to set up incubators, lightens tax burdens and, in general, promotes a more supportive environment for technology transfer and commercialization operations. In Japan, the fostering of bioclusters is seen by government as a key tool in the achievement of national development in biotechnology.<sup>33</sup>

**4.15** In China, government efforts toward biocommercialization began in the late 1990s with the establishment of the China National Center for Biotechnology Development (CNCBD), which plays a key role in supporting innovation in biotechnology.

## Regulation

**4.16** The regulation of biotechnology food products in the U.S. does not differ fundamentally from the regulation of conventional food products. Existing food safety and environmental protection laws and regulations are applied to biotechnology products. For example, the Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) regulates based on the process (e.g. genetic engineering) by which products are developed rather than on the characteristics, traits or novelty of the end product.

**4.17** Japan uses existing legislation to regulate genetically modified organisms. It lacks one coordinating body to oversee the involvement

of different ministries in biotechnology. This has led to overlapping policies launched by competing agencies that serve to protect ministerial jurisdiction rather than respond to safety requirements.

**4.18** In the U.K., in 2001, the Department of Trade and Industry developed an online regulatory map, *The Biotechnology Regulatory Atlas*, to serve as a guide to the main technical regulation affecting biotech companies—particularly for businesses without access to dedicated regulatory staff. The European Union has adapted the “precautionary principle” based on their social and political situation and history of food safety scares. The precautionary principle is fundamentally a risk management approach. It comes into effect when potentially dangerous effects deriving from a phenomenon, product or process have been identified, and when scientific evaluation does not allow the risk to be determined with sufficient precision.

**4.19** While some commentators argue that India’s regulatory policies are compliance-friendly, open and transparent, it is generally considered that there may be too many agencies involved in providing regulatory clearances related to biotechnology. To address the concerns of both the general public and business, efforts are underway to establish a single point of contact for India’s regulatory mechanisms to promote the speedy commercialization of biotechnology products and processes.

## Public Information and Engagement

**4.20** Without exception, the critical role of public engagement in policy development concerning biotechnology is emphasized in all countries. Also recognized is the need to invest significant resources in this area in order to meaningfully and systematically reach and engage the public. Initiatives such as the U.K.’s GM Nation have been criticized for failing to engage the uncommitted public and for being insufficiently resourced in terms of time, money and expertise.

<sup>33</sup> Conference Board of Canada, *Biotechnology in Canada: A Technology Platform for Growth*, (2005): [www.conferenceboard.ca](http://www.conferenceboard.ca)

## Biotechnology Human Resources

**4.21** A problem faced by governments around the world is the attraction, retention and development of the top biotechnology talent required to compete successfully in the global marketplace. A shortage of highly qualified personnel exists, particularly those who possess business skills and scientific knowledge, as well as managerial, marketing, regulatory and governance capabilities.<sup>34</sup>

**4.22** The U.S. shows a substantial lead among major competitor nations with more than 160,000 biotechnology employees in 1999. Governments are striving to amass the labour force required to compete with the U.S. For example, India has taken steps to establish institutional infrastructure for human resource development (e.g. through the efforts of the Department of Biotechnology, more than 62 universities and institutions are engaged in biotechnology training and education-related programs and there are 55 centres for bioinformatics which are linked with databases and networks around the world). The Australian government has identified

human resource development as a critical success factor and is working to address this issue through its National Biotechnology Strategy (e.g. focusing on those fields where Australia has strong capacities to commercialize biotechnology research outcomes).<sup>35</sup>

**4.23** To exacerbate matters, competitive wages offshore are driving outsourcing and global pricing differentials are giving some countries a competitive edge (e.g. India's less costly labour wages enable competitive pricing while the skills and capabilities of its workforce continue to improve). It has been noted that "early drug development work can be done in countries like Taiwan, Singapore and China for as little as 10 percent to 40 percent of the U.S. cost".<sup>36</sup> In addition, countries such as Singapore and India are establishing new research centres designed to attract the best scientists and companies in the field of biotechnology such as Singapore's Biopolis, a state-of-the-art research facility, and India's Genome Valley, the first of its kind biotechnology cluster in India for life science research, training and manufacturing activities.

<sup>34</sup> Conference Board of Canada, *Biotechnology in Canada: A Technology Platform for Growth*, (2005): [www.conferenceboard.ca](http://www.conferenceboard.ca).

<sup>35</sup> Ibid

<sup>36</sup> San Francisco Chronicle *Are Biotech Jobs Next to Go? Stronghold of Bay Area Economy Not Immune to Trend*, (April 2004): [www.sfgate.com/cgi-bin/article.cgi?f=/c/a/2004/04/18/MNGBM672L01.DTL](http://www.sfgate.com/cgi-bin/article.cgi?f=/c/a/2004/04/18/MNGBM672L01.DTL).

## Document 1

# Statement on Renewal of the Canadian Biotechnology Strategy and the Evolving Role of CBAC

*December 2004*

The Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) strongly advises the Government of Canada to renew and build on the Canadian Biotechnology Strategy established in 1998 and, as part of that renewal and enhancement, continue and reinforce the mandate of and support for CBAC.

The reason for this advice is simple. There is a continuing need for a strategy that focuses on biotechnology *per se*; that embraces the economic, scientific, ethical, legal, social, regulatory, environmental, and health aspects of this transformative technology; and that is linked to the programs and responsibilities of several federal ministries. This need is greater now than ever before. It is worth reiterating briefly the basis for this assertion.

### The Case for a Renewed Biotechnology Strategy

#### Why Biotechnology *per se*?

- Because biotechnology (a body of technical knowledge and a set of powerful tools) is the aspect of the life sciences that is most directly applicable to human and animal health, the environment, food, international trade and the economy.
- Because the vast majority of the economic, social, ethical and legal issues of primary concern to the public and to policy makers related to life sciences involve applications of biotechnology.
- Because biotechnology is an increasingly important engine for economic growth

(the global market for biotechnology products is expected to reach \$50 billion in 2005). Our country is well placed to capitalize on its strengths in biotechnology (our revenue-generating performance increased by 83 percent between 1999 and 2001, reaching \$3.6 billion), provided Canada maintains a focused approach to development of this sector.

#### Why a Comprehensive “Horizontal” Strategy?

- Because governments are faced with having to deal with issues that cut across departmental lines, sectors, institutions, political jurisdictions, and public constituencies. Governments are also required to reconcile competing interests, multiple streams of advice and diverse calls for government action.

#### Why Now?

- Because the pace of biotechnological innovation is accelerating. The next decade will see an increasing economic impact from biotechnology and its applications. Just think of what has happened in the few short years since the current strategy was instituted. In that brief interval, we have seen the mapping of the genomes of humans, plants, animals and microbes and the emergence or rapid expansion of new fields of biotechnology (genomics, pharmacogenomics, proteomics, stem cell biology, bioinformatics etc.).
- Because we cannot take our current favourable international standing for granted. Canada ranks second to the U.S. in number of biotechnology firms, third behind the U.S. and U.K. in revenues and first in



R&D per employee. However, the competition is intensifying and we must redouble our efforts to keep pace—to stand still is to lose.

At a time when new biotechnological frontiers have opened up in health, food production, the environment and sustainable industrial development, and when governments around the world are re-energizing their commitment to the use of biotechnology for economic and social objectives through increased investment, the question is not whether to renew the CBS, but how to enhance it to make biotechnology work for Canada.

### The Elements of a Renewed Canadian Biotechnology Strategy (CBS)

The current CBS is predicated in large part on the fact that issues related to biotechnology permeate several key departments and programs of government. Its pervasiveness demands cross-departmental (“horizontal”) attention to its implications. The importance of this fundamental principle remains paramount. Without clarity of direction and policy coherence, Canada’s ability to capture the benefits of biotechnology in a socially responsible fashion will be weakened, and it will find itself relegated to a reactive rather than proactive role in policy development.

### What Modifications Should be Made to the Canadian Biotechnology Strategy?

The three pillars of the current CBS are: **innovation, stewardship and citizen engagement**. This conceptual base remains valid as far as it goes, but should be reformulated and enhanced. Innovation and stewardship determine how biotechnology is developed and used in our society and are the main foci of government policy. By contrast, citizen engagement is a facilitating process; it is the means by which the views and interests of the public can inform policy development and strategies related to innovation and stewardship.

It should be noted that citizen engagement is not the only modality for facilitating policy-making and strategic action. The multidimensional nature of the objectives of a national biotechnology strategy should be more fully expressed in a renewed Canadian Biotechnology Strategy. The following framework illustrates the multidimensionality of the strategic challenges. It consists of:

#### Key Strategic Themes:

##### Innovation

- Scientific, technical and social innovation
- New products, processes, practices and organizational features

##### Stewardship

- Conservation and protection
- Nurturing human, social and economic capital

##### Facilitators and enablers

- Citizen engagement
- Capacity development
- Collaboration (inter-departmental; inter-sectoral; inter-jurisdictional)
- Education
- Decision support mechanisms

##### Elements of the technology “life-cycle”

- Research and development
- Regulation and commercialization
- Technology assessment
- Technology diffusion and uptake

##### The core value dimension

### Supporting a Renewed Canadian Biotechnology Strategy: The Canadian Biotechnology Secretariat and the Canadian Biotechnology Advisory Committee

The current CBS is supported by a secretariat (the “CBSec”). The CBSec supports a variety of interdepartmental activities related to biotechnology and provides the staffing and operating support required by CBAC.

It is obvious that any renewed strategy will require a resource such as the CBSec. While a good deal of important and useful work has been undertaken, the overall level of support is inadequate to allow the CBSec to be as useful as it could be. The matter of support for CBAC is touched on below.

## The Evolving Role of CBAC

CBAC was established in 1998 as a core component of the CBS with a mandate to provide comprehensive advice on current policy issues associated with biotechnology. It is also tasked with providing Canadians with easy-to-understand information on biotechnology issues, and providing opportunities for Canadians to voice their views on the matters on which CBAC is offering advice to the Government. The importance of external advice to the government is even more compelling now than when CBAC was first established. One thing is clear—independence is critical to the credibility of our advice and to the value-added we bring as an advisory body to government. The issues that biotechnology raises are becoming more complex and require many perspectives and greater depth of analysis.

The totality of its mandate, structure and constellation of functions and activities make CBAC unique among advisory bodies both in Canada and abroad. It is a body of experts drawn from diverse fields; it is supported by government, yet operates independently and reports publicly; it acts as a convenor of the many groups with a stake in biotechnology and facilitates productive dialogue among them; it acts as a medium of linkage and exchange between experts in the government and those in the private sector and/or in public institutions outside of government; it is free to pursue any topic it deems to be appropriate and important while also responding to requests for advice on special topics by government; and its mandate is long enough to allow it not only to address current topics but also to maintain a watching brief over emerging trends.

The role of CBAC has evolved in the five years since its inception. Early in our mandate, the focus was on the adequacy of existing policy, instruments and operations (e.g. regulatory systems, patent policy) to deal effectively with biotechnology developments. Latterly, we have also turned our attention to the broader impacts of biotechnology on complex and dynamic systems under the rubric *Biotechnology and Canadian Society*. We have completed and are in the process of publishing our study on *Biotechnology and the Health of Canadians* and are about to launch a major study on *Biotechnology, Sustainable Development and Canada's Future Economy*.

We have also developed a suite of products and activities that can be customized to align with the interests and needs of government and with the rapidly changing scientific and social context. The unique nature of CBAC outlined above has proven to be ideal for it to act as a “meta advisory body” (i.e., as a body that synthesizes and reconciles the streams of analysis and advice coming from a variety of other advisory groups in Canada and abroad) and as a body that explores the various perspectives of the Canadian public and diverse stakeholder groups.

Our work on the Regulation of Genetically Modified Food and Feed, for example, was informed by the Royal Society's Expert Panel Report on the scientific aspects of this topic. We related that work to a broader investigation of the social, ethical and economic issues involved and their policy implications—an investigation that involved broad public and stakeholder consultations. The latter activities resulted in the “spin-off” of a process that led to the creation of a “Dialogue Tool” for facilitating debate on controversial topics. One can readily envision CBAC exercising its meta-advisory role in relation to the assessments that might be undertaken, at the request of the government, by the nascent Canadian Academies of Sciences.



## What Needs to Change?

It is clearly reasonable to contend that, with respect to CBAC and the CBSec, “the proof of principle” has been demonstrated. However, steps need to be taken along two fronts in order to have these entities reach their full potential; namely, enhanced resources and more effective reporting relationships. Our comments relate primarily to CBAC, since the assessment of CBSec and its future needs in relation to its inter-departmental coordination role are properly the purview of the ministries involved.

### Resources

There are two aspects to the need for enhanced resources. First, citizen engagement broadly defined is costly. The current resources available to CBAC are insufficient to support citizen engagement activities that have both the reach and continuity required for optimum impact in respect of providing Canadians with the information and resources they need to make informed decisions. Second, the accelerating pace of developments in biotechnology about which policy makers require advice warrants an increase in CBAC’s resources so that we can expand the range and scale of projects we undertake.

### Reporting Relationships

Ministers need to collectively consider Canada’s biotechnology policy and its impact in achieving national objectives. The technology and

its implications for Canada are simply too important to leave to individual departments to deal with in an ad hoc manner. Because biotechnology is not the purview of one Minister, but rather requires the collective consideration of many, we strongly urge the introduction of a revised reporting mechanism that would have CBAC report formally and regularly to a cabinet committee. The new Cabinet Committee on the Environment and Sustainable Economy could provide the appropriate forum for receiving and discussing collectively CBAC’s advice, thus facilitating the over-arching policy integration necessary for a complex horizontal file. CBAC’s activities would continue to involve regular and frequent engagement with individual Ministers, or sub-groups of Ministers, and their respective staffs on specific issues.

## Looking Forward

The dynamic nature of biotechnology and its use in our society requires a dynamic biotechnology strategy—nimble enough to take advantage of new opportunities and forward-looking enough to anticipate new challenges and adjust accordingly. CBAC is well positioned to undertake the ongoing review and wide-ranging consultations necessary to ensure that Canada’s biotechnology strategy remains current and relevant in a fast-paced international arena.



## Document 2

# Action Themes of the Canadian Biotechnology Strategy — Illustrations of Progress Made<sup>37</sup>

ACTION THEMES	EXAMPLES OF PROGRESS MADE AND RELATED DEVELOPMENTS
<p><b>Building public confidence and awareness, and communicating accurate, balanced, easy-to-understand information to Canadians</b></p> <p><i>Variety of sources of information available, outreach limited.</i></p>	<p><i>The following examples of public information and outreach illustrate the variety of sources of information available:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC)—All publications and research commissioned are publicly available on CBAC's website.</li> <li>• <i>Biotech Watch</i>—CBAC's newsletter informs readers of committee work and highlights special topics.</li> <li>• Federal BioPortal—launched in 2004; designed to help the public navigate federal information holdings related to biotechnology.</li> <li>• Genome Canada website for General Public—DNA Basics, Ethics, Health, Environment.</li> <li>• Public Outreach—"The GEEE! In GENOME" sponsored by Canadian Museum of Nature, Genome Canada, and the Canadian Institutes of Health Research (also features in-class activities for teachers).</li> <li>• Canadian Biotechnology Education Resource Center "improving the quality of biotechnology education in Canadian schools".</li> <li>• BIOTECCanada—Biogen Idec Teaching Excellence Award—a national award program dedicated to promoting and recognizing teaching of biotechnology at the secondary-school level in Canada.</li> <li>• National Biotechnology Week—held annually in September by BIOTECCanada to raise awareness.</li> </ul>
<p><b>Further expanding Canada's R&amp;D and science base to support Canadian competitiveness in biotechnology as well as the regulatory system</b></p> <p><i>World-class science; Large government investments in R&amp;D generally have supported development of biotechnology; specific genomics focus put Canada on map internationally.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Large investments in R&amp;D and the creation of new institutions that fund research, build international partnerships, and train researchers; Support to higher education R&amp;D increased 238 percent since 1999; Canada second in OECD countries for higher education R&amp;D investment; Canada tops world in biotechnology crop research and development.</li> <li>• National Research Council of Canada investments in biotechnology.</li> <li>• Canadian Light Source Inc., Saskatoon—a tool for biotechnology research.</li> </ul>

<sup>37</sup> Please note that the examples listed are not limited to those directly attributable to the Canadian Biotechnology Strategy. They are meant to illustrate the types of initiatives in Canada that contribute to achieving the broad strategy goals. Further, this is not an exhaustive list, but meant to be illustrative only.

ACTION THEMES	EXAMPLES OF PROGRESS MADE AND RELATED DEVELOPMENTS
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Canadian Institutes of Health Research and its Institute of Genetics e.g. research initiative Facing Our Future: Human Genetics, Ethics, Law and Society.</li> <li>• Natural Sciences and Engineering Research Council (NSERC) — federal granting council funds genomics and biotechnology research.</li> <li>• Genome Canada and six Genome centres across Canada — large-scale research projects in key selected areas such as agriculture, environment, fisheries, forestry, health and new technology development; international partnerships with Sweden, the Netherlands, Denmark, Spain, U.K., United States, Australia and New Zealand; GE3LS (Genomics ethical, environmental, economic, legal and social) research initiative.</li> <li>• BIOCAP Canada Foundation — mandate to establish, encourage and capitalize on research partnerships to enable the transformation to a sustainable bioeconomy in Canada.</li> </ul>
<p><b>Regulating to protect health and the environment</b></p> <p><i>Focus on biotechnology regulation under Canadian Biotechnology Strategy; more to be done on coordination, transparency, etc as recommended by CBAC.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Canadian Regulatory System for Biotechnology — Established in 2000 to enhance regulatory capacity and to ensure that Canadians have an efficient, credible and well-respected biotechnology regulatory system that safeguards health and the environment, and permits safe and effective products.</li> <li>• CBAC — advice to government on improving the regulation of GM Foods (2002).</li> <li>• Federal government's Smart Regulation Initiative (2004) highlights biotechnology as a key sector and one where a comprehensive federal strategy is required.</li> <li>• Increasing transparency of regulatory system — Canadian Food Inspection Agency and Health Canada Notices of Submission Project.</li> <li>• Ecosystem Effects of Novel Living Organisms — a proposed research strategy to study long-term effects of GM organisms.</li> </ul>
<p><b>Promoting the use of biotechnology for public health and safety</b></p> <p><i>Good progress.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biotechnology widely used as a tool for public health measures — e.g. a Canadian team was the first to sequence the genome of a SARS viral strain.</li> <li>• Facilities such as National Microbiology Laboratory in Public Health Agency of Canada using biotechnology to advance research and development.</li> <li>• Canadian Institute of Health Research's Institute of Population and Public Health — advancing global health research and leading the development of Canada's public health research agenda.</li> </ul>

ACTION THEMES	EXAMPLES OF PROGRESS MADE AND RELATED DEVELOPMENTS
<p><b>Modernizing Canada's intellectual property laws</b></p> <p><i>No policy changes yet.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CBAC has provided analysis and guidance to government on the issues of (1) patenting higher life forms and (2) on the impact of patenting human genetic material on the health sector.</li> </ul>
<p><b>Facilitating measures to help accelerate the application and commercialization of new technologies</b></p> <p><i>Remains a challenge. Concern re: commercialization performance of Canadian companies.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Many federal programs contribute to this theme, for example, Industrial Research Assistance Program, Technology Partnerships Canada, Business Development Canada. Issues of coherence and gaps in addressing unique needs of biotechnology companies have been raised as shortcomings.</li> <li>• Federal research funding agencies, e.g., Canadian Institute of Health Research's Proof of Principle Program, contribute to this theme. Issues around adequacy of funding have been raised.</li> </ul>
<p><b>Demonstrating responsible world leadership to improve market access and acceptance as well as stewardship in developed and developing countries</b></p> <p><i>Canada playing prominent role on international stage.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Convention on Biological Diversity Canada co-chairs the effort to arrive at an International Regime on Access and Benefit-Sharing of Genetic Resources, to be delivered by 2010.</li> <li>• Federal government programs promote Canadian capability in biotechnology in the global marketplace in order to improve market access for Canadian biotechnology products, manage trade relationships and support Canadian business.</li> <li>• Canada is playing a leading role in setting international standards for biotech foods and their labelling through the Codex Alimentarius Commission, established jointly by the Food and Agriculture Organization and the World Health Organization.</li> <li>• Canada chairs and participates in the Codex Committee on Food Labelling—developing guidance on the labelling of foods derived through biotechnology, and has chaired an international drafting group to provide further technical input on guidelines for the labelling of these foods.</li> <li>• Officers based in Canada and posted abroad are trained to effectively troubleshoot on behalf of Canadian biotechnology interests, particularly in areas of prospective strategic alliances, intellectual property rights and the regulatory environment as it affects commercial and research institute relationships.</li> <li>• Canada Bioscience Group has created a marketing strategy and information kit for trade commissioners to use in the U.S. marketplace to promote Canada's bioscience capabilities in the U.S. market.</li> <li>• Canadian International Development Agency (CIDA)—a major sponsor of Biosciences—eastern and central Africa which is mobilizing biosciences for Africa's development.</li> </ul>



ACTION THEMES	EXAMPLES OF PROGRESS MADE AND RELATED DEVELOPMENTS
<b>Developing human resources</b> <i>Gaps exist but programs underway.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The Canadian biotech industry employs approximately 12,000 highly skilled employees. Several initiatives aim to support the development of human resources in research and business and to generate interest among young Canadians in this area of science.</li> <li>• Biotechnology Human Resources Council (BHRC)—national source of human resource information and biotechnology skills development (e.g. BioCareers—a resource for biotech employees offered by BHRC).</li> <li>• Federal granting councils and Genome Canada fund the training and development of researchers.</li> <li>• Dual biotechnology/MBA programs e.g. Simon Fraser University, Ivey MBA Biotechnology Stream, University of Saskatchewan biotechnology management program, University of Calgary MBA/MBT (Master of Biotechnology) Combined Degree Program.</li> <li>• Sanofi-Aventis Biotech Challenge—a series of annual science competitions intended to raise awareness among students, educators and the public about the emerging science of biotechnology.</li> </ul>
<b>Improving policy-relevant data collection and analysis</b> <i>Ongoing requirement; work underway.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Statistics Canada—world leader in developing statistical information on biotechnology. World first biotechnology survey was conducted by Statistics Canada in 1996. Canada leads the biotechnology statistical work at the OECD. An international biotechnology definition and model survey based on Canadian proposal was adopted in 2002. An OECD Framework for Biotechnology Statistics was published in 2005.</li> <li>• Public Opinion Research Program—under the Canadian Biotechnology Strategy, Canada has developed one of the world's most comprehensive data sets on public opinion about biotechnology and its applications.</li> <li>• CBAC commissions research and analysis on biotechnology policy issues and conducts consultations with stakeholders in order to ensure its advice to government is evidence-based and informed by many perspectives. All analyses are publicly available on CBAC's website.</li> <li>• Since its inception, CBAC has published close to 100 reports and research papers which contribute to the knowledge base and advance analysis on important issues.</li> </ul>

ACTION THEMES	EXAMPLES OF PROGRESS MADE AND RELATED DEVELOPMENTS
<p><b>Building sector strategies and action plans</b></p> <p><i>Nature of sector strategies varies; biotechnology becoming more integrated.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CBAC's analysis of Biotechnology and Health Innovation (2004) provides strategies for the health sector in research and development, regulation and commercialization, technology assessment and appraisal, and health system adoption.</li> <li>• Federal/Provincial/Territorial Agricultural Policy Framework.</li> <li>• BioSeas Partnership (Atlantic Canada)—to increase export activity in the marine biotechnology sector.</li> </ul>

## Appendix 3

### *Citizen Focus Groups Background Paper: A Biotechnology Strategy for Canada: Issues and Considerations*

*Prepared by: Decima Research Inc.*

*May 2006*

This Project.....	49
What is Biotechnology, and Why are People Talking about It? .....	49
Canadian Biotechnology Strategy.....	51
A Brief Overview of the Canadian Biotechnology Strategy .....	52
Canada's Biotechnology Performance .....	53
Developments in Other Countries.....	57





## This Project

As we all can observe in newspapers and on television, biotechnology is not only an economic sector undergoing rapid evolution, but also a sector in which Canadians are playing a significant role in its advancement. That is why the Canadian Biotechnology Advisory Committee<sup>38</sup> (CBAC) is seeking your views on public support, acceptance, and concern towards biotechnology and on the issues that you believe are important to consider so that Canada can take advantage of the promise of biotechnology while effectively managing its risks.

To achieve this dialogue, CBAC is convening a series of discussions that will take place between April and June 2006. During this period, three public opinion focus groups and three expert groups will meet in Montreal, Halifax, and Vancouver. The results of these engagements will inform CBAC's advice to the Government of Canada on the Canadian Biotechnology Strategy (CBS).

You are one of the participants in these focus groups.

## What is Biotechnology, and Why are People Talking about it?

Biotechnology is one of the central elements of the new knowledge economy. Like information technology and other emerging fields (e.g. nanotechnology), it represents one of the fields of scientific advance that many say has the potential to improve quality of life and create significant economic opportunity, in North America, and worldwide.

Biotechnology is a body of technical knowledge about living organisms or their constituent parts.

Applied biotechnology is the use of this knowledge to make products and drive processes that serve social, scientific or economic purposes.

In Canada, and the rest of the industrialized world, governments, industries, as well as the public at large are being challenged by the scope of change that new technologies such as biotechnology present, and the implications they will have on our long-term economic development and social well-being.

Research suggests that one of the key reasons why there has been debate about biotechnology is because of its basis in the very nature of life (genetic material), in particular our understanding of genetics and biological development. Biotechnology advances build on recent scientific achievements like the Human Genome Project as well as research in areas of embryo development and tissue regeneration, which have engaged both the expertise and interest of Canadians.

Today, biotechnology affects many scientific disciplines and technology sectors, but historically biotechnology can be traced along two pathways. One pathway, referred to as traditional biotechnology dates back thousands of years, to early agrarian societies in which people collected seeds of plants with the most desirable traits for planting in subsequent years. Today these practices have evolved into sophisticated methods of *selective breeding* and *biodiversity prospecting*. They use DNA and cell manipulation tools that have provided the foundation for modern, molecular biotechnology introduced in the late 1970s. This second pathway of biotechnology development enables the manipulation of genes from any living organism, in

<sup>38</sup> CBAC is an independent, expert committee charged with providing the federal government with impartial advice on important policy issues associated with the ethical, social, regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of biotechnology.

more precise and controlled ways than earlier traditional biotechnology. Such manipulations include refining the expression triggers of specific genes within an organism to produce a certain trait, and also transferring certain genetic traits from one species to another.

Currently, molecular biotechnology techniques are being used to upgrade traditional technologies that address areas such as food, agriculture, health care, forestry, as well as the environment. The latter includes renewable energy, and the recovery of minerals, oil and gas. Summarized below are some of the ways that modern biotechnology techniques have been applied in these areas.

### Food and Agriculture

One of the most extensive applications of biotechnology has been in agriculture. Biotechnology techniques have been used to develop plants and animals with enhanced or novel traits. Novel plant traits include herbicide tolerance and pest, insect and virus resistance as introduced into crops like corn, soy, and canola. New applications in food and agriculture promise to provide foods with enhanced nutritional benefits. Some people are concerned about the potential impact of genetically modified (GM) crops on biodiversity, environment and health.

### Health Care

To date, applications of biotechnology in health care have focused on fighting diseases using the human body's own 'weapons'. Biotechnology-based medicines and therapies involve or target trigger proteins, enzymes, antibodies and other substances that occur naturally in the human body, to fight infections and diseases. However, biotechnology also uses other living organisms (i.e. plants and animals) and their cells, and viruses as well as bacteria and yeasts to help produce human medicines.

There are several areas in the health care sector where biotechnology is currently being used. They include the following: treatments for diabetes and immunologic disorders; vaccines and antibiotics to prevent disease

(e.g. hepatitis B, HIV); and diagnostic tests to identify disease (e.g. chlamydia, gonorrhea, and herpes). Health researchers are studying the use of gene therapy, a technique to correct defective genes responsible for disease development, as a potential cure for common illnesses such as cystic fibrosis and more complex diseases such as arthritis, psoriasis and coronary heart disease. While the promise of biotechnology benefits are apparent, concerns have been raised about ethical issues such as protecting the privacy of genetic information, and the long-term health impacts of biotechnology applications.

### Environment

Biotechnology applications in the environment focus on using living organisms to treat waste and prevent pollution. Examples of these applications include bio-filtration and bio-remediation. Bio-filtration refers to the use of micro-organisms to remove pollutants from air emissions and waste water discharges related to various human activities including manufacturing processes. Bio-remediation refers to a number of processes that use living micro-organisms to turn toxic waste into harmless byproducts such as water, carbon dioxide and other materials. One example of a bio-remediation process is bio-stimulation, a technique that involves introducing nutrients to stimulate the growth of "waste-eating" micro-organisms already present in the environment at a waste site. With these kinds of applications, the main concerns that people raise revolve around potential impacts of biotechnology applications on surrounding eco-systems.

In recent years, it has become clear that biotechnology is one of the most intensely competitive sectors of the economy, with many small start-up companies working to compete with (and sometimes to sell to) large multinational companies, and governments working actively to compete for biotechnology investment and the high, value-added jobs that go with it. Recent experience shows that government policies can have a profound influence on the location of R&D expenditure by biotechnology companies, for example in



areas where governments have made significant investments in basic research at the university level.

Today, the Canadian biotechnology sector is primarily comprised of many small companies with innovative ideas but not much capital, and this circumstance has important implications for the current and future potential of this industry in Canada.

## Canadian Biotechnology Strategy

In 1998, the Government of Canada introduced a strategy for biotechnology, with a view to fostering the responsible development of biotechnology to improve quality of life for Canadians while protecting health, safety and the environment.

Since then, there have been many important developments in a number of areas:

### *World-class Biotechnology Research*

The establishment of research institutes and scientific funding agencies like the Canadian Institutes of Health Research, Genome Canada, Canada Research Chairs, and the Canada Foundation for Innovation.

### *The Establishment of CBAC*

CBAC is an expert committee charged with providing government with independent, impartial advice on important policy issues associated with the ethical, social, regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of biotechnology.

## Major Advances in Key Fields

Canadian scientists and biotechnology companies have made important advances in key areas:

- A team from the Faculty of Medicine at Centre hospitalier universitaire de Québec at Université Laval recently discovered a natural defense mechanism the body deploys to combat nerve cell degeneration observed in people with Alzheimer's

disease. The discovery could lead to a new therapeutic approach to Alzheimer's disease.

- University of Toronto biomedical scientists have pioneered the genetic mechanisms for several diseases, and more recently bioengineers discovered a way to increase the yield of stem cells from umbilical cord blood by removing unwanted cells that inhibit stem cell growth. If the team can grow blood stem cells from umbilical cord blood (usually only containing enough blood stem cells to treat children), they could treat adult diseases with this method, rather than the current method, which requires bone marrow transplants.
- Scientists at McGill University recently discovered a gene that controls the speed at which patients develop tuberculosis, providing a new view of the mechanisms underlying the development of tuberculosis and possibly leading to public health efforts aimed at containing the disease. The gene, NRAMP1, is involved in many other illnesses, including leprosy and rheumatoid arthritis. Variants (alleles) of NRAMP1 are now known to control the speed at which tuberculosis develops. This is a breakthrough in understanding how a gene can control the time frame between initial infection and the disease.
- A BC neuroscientist developed the world's first diagnostic blood test to detect diseases such as Alzheimer's, Parkinson's, Lou Gehrig's, and mad cow disease. This test could be available in as few as two years.
- University of Toronto researchers have designed a chemical screening tool that lights up when dangerous pathogens and disease-causing agents in air, water and bodily fluids are present. The technique using DNA to detect target DNA, could one day be used in clinical care situations to quickly detect diseases such as AIDS and hepatitis, and it could act to constantly monitor the environment and sound an alarm if harmful agents were to appear.

- In the area of environmental bio-remediation, an international team led by three University of British Columbia microbiologists recently completed the mapping (or sequencing) of the genetic makeup of a soil bacterium called *Rhodococcus* sp. RHA1. It is the first organism of its kind to be completely sequenced. This work contributes to our understanding of how this soil organism breaks down PCBs and other toxic wastes and adapts to the environment around it.

## A Brief Overview of the Canadian Biotechnology Strategy

### Origins

In 1983, the federal government launched a National Biotechnology Strategy (NBS) which focused on scientific research and development, and human resources development. The NBS was broadened to address regulatory, social and ethical issues which underpinned the launch of the CBS in 1998.

The CBS, a multi-departmental strategy involving Industry Canada, Health Canada, Environment Canada, Fisheries and Oceans Canada, Natural Resources Canada, Agriculture and Agri-Food Canada, and International Trade Canada, explicitly recognizes the social and ethical dimensions of biotechnology along with its economic potential.

### Vision of the CBS

To enhance the quality of life of Canadians in terms of health, safety, the environment and social and economic development by positioning Canada as a responsible world leader in biotechnology.

### Ten CBS Themes for Action:

- Building public confidence and awareness, and communicating accurate, balanced, easy-to-understand information to Canadians;
- Further expanding Canada's R&D and science base to support Canadian competitiveness in biotechnology as well as the regulatory system;
- Regulating to protect health and the environment;
- Promoting the use of biotechnology for public health and safety;
- Modernizing Canada's intellectual property laws;
- Facilitating measures to help accelerate the application and commercialization of new technologies;
- Demonstrating responsible world leadership to improve market access and acceptance as well as stewardship in developed and developing countries;
- Developing human resources;
- Improving policy-relevant data collection and analysis; and
- Building sector strategies and action plans.

### The Three "Pillars" of Biotechnology:

Based on these 10 themes, the CBS rests on three "pillars", which represent the broad areas of interest for the federal government in achieving the vision for the CBS and provide an organizing framework for federal involvement in biotechnology.

- **Stewardship:** ensuring effective stewardship of biotechnology in the areas of health, safety and the environment.
- **Benefits/Innovation:** maximizing the social, economic and environmental benefits associated with biotechnology products and applications.
- **Citizen Engagement:** engaging a wide spectrum of Canadians on biotechnology and its role in society.



## Federal Programs and Spending on Biotechnology Today

The annual federal biotechnology investment is about \$750 million.<sup>39</sup>

- Approximately 85 percent of this total amount is spent on research and development (90 percent of this for research outside government);
- 6 percent on the regulatory system;
- 5 percent on policy development activities;
- 1 percent on commercialization; and
- 1 percent on communications and public awareness.

## Canada's Biotechnology Performance

Various aspects of Canada's performance in biotechnology have been assessed in recent years. Canada has significantly improved its performance in basic research (notably in genomics<sup>40</sup> and proteomics<sup>41</sup>).

### I. Innovation

#### Research and Development

Research and development and the innovation it spurs are at the heart of the future impact of biotechnology, not just in Canada, but worldwide. Scientific discovery and innovative research and development are what drives this industry.

The federal research granting councils (Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research

Council and the Social Sciences and Humanities Research Council), in addition to two arms-length federally funded research organizations (Genome Canada and the Canada Foundation for Innovation) are the main instruments for building research excellence, talent and infrastructure in Canada through our universities. Federal departments and agencies conduct biotechnology research in support of their own programs, and, in particular, the science that underpins regulation of biotechnology products.

The Conference Board of Canada states, "the government's performance in creating an enabling environment for biotechnology has been moderate".

*"While the government's overall performance has been assessed as moderate, the specific performance of underlying factors varies. The Canadian public's confidence in the regulatory process is high—just behind confidence levels in Australia and the United States. Canadians are increasingly receptive to the development and use of aspects of biotechnology, a factor that may prove to be advantageous for companies deciding where to locate operations.*

*While the regulatory approval process in Canada is longer than in comparator countries, and is not considered to be sufficiently harmonized with those of other key nations, the system regulates based on the novelty of the technology and is well respected by Canadian residents.*

*The federal government has more than doubled its spending commitments to academic research in life sciences (biotechnology) over the past five years, indicating a positive trend. However, this is considered by many to be insufficient, as the investments made by other nations are much more aggressive.*

*Government research institutes are also major players in the performance of basic research in biotechnology. The challenge is to connect this*

<sup>39</sup> Based on a 2004 Expenditure and Management Review conducted by the Treasury Board Secretariat (unpublished report).

<sup>40</sup> Genomics is defined as the study of the entire genome (including chromosomes, genes and DNA) and how different genes interact with each other. Genomics and molecular biology form the basis for modern biotechnology and, more specifically, pharmacogenomics, or the application of genetic analysis to identify potential targets for therapeutic products (drugs, vaccines).

<sup>41</sup> Proteomics is defined as the study of the protein products of genes, protein-protein interactions and protein sub-cellular localization. Examples could include engineering of new systems to sequence proteins or study protein interactions with other proteins or DNA, developing faster and cheaper detectors, such as high-density capillaries or high throughput mass spectrometers, and developing centres with expertise and accountability for protein analysis, such as 2D protein databases.



*research to the business community in order to help Canadian companies survive and grow in this increasingly competitive field. Canada also has a favourable tax treatment for R&D expenditures, but this advantage is waning as other nations respond with their own models.”<sup>42</sup>*

Many of the issues and challenges in the biotechnology sector are representative of those found in the science and innovation sphere generally. These have been summarized in the National Research Council of Canada’s Foresight Consolidation Report<sup>43</sup> that states:

*“There is good evidence that Canada’s science and technology expertise is world-class and productive. We also have effective and generous tax-credit regimes that support innovation. Canada’s R&D community is busy, complex but unfocused as we do not have a clear, explicit strategy for science and technology. In addition, Canada does not have innovation practices that enable increased private sector R&D investment, and support the flow of venture capital.*

*Canada has weak coordination among the players in innovation policy, both provincially and federally. There is a lack of focus in innovation policy, strategy and execution—too many players working with different and sometimes opposing plans and policies. In the fast-growing innovation economies (e.g. Finland, Japan), integration, convergence and focus are keywords representing action. They need to be made real in Canada, and some limited progress is now slowly being made.”*

## Building a Strong Biotechnology Sector

According to the Conference Board of Canada, Canada’s biotechnology sector is struggling financially. Of the 500 or so biotechnology companies in Canada, 10 companies account for 70 percent of total biotechnology market capitalization. The majority are small- to medium-sized enterprises, with no major products on the market, fewer than 50 employees and less than two years operating cash on hand. The major challenges for Canadian biotechnology companies remain access to capital to sustain

them during the long period between proof of concept to actual revenues and the lack of larger Canadian firms that can act as lodestars for the juniors. Investor confidence is weak, with a focus on short-term returns. In addition, Canadian firms have difficulty recruiting the scientific talent and the marketing, management, and sales expertise required to succeed internationally.

## Commercialization

(Activities specifically oriented to developing new biotechnology products for sale in global markets.)

There is neither a biotechnology-specific commercialization policy nor a general commercialization plan in Canada. About one percent of annual federal biotechnology expenditures are invested in financing and pre-commercialization initiatives, which provide support for new technologies, including biotechnology. Many experts are concerned about what they observe to be poor performance in developing products in Canada.

## Biotechnology Human Resources

Funded in part by the federal government, the Biotechnology Human Resources Council designs, distributes and promotes programs and services of value to Canada’s biotechnology industry for attracting, developing and retaining a highly-skilled Canadian workforce essential for its sustainable growth and international competitiveness.

The Canadian innovation system is challenged by shortages of highly qualified people in all stages of the innovation process, affecting economic progress. Canada ranks 14th in Organisation for Economic Co-operation and Development countries in management (company operations and strategy geared toward improving entrepreneurship and productivity), has fewer science and technology workers than many other advanced economies and lacks experienced venture capital fund managers.

<sup>42</sup> National Research Council of Canada, *Looking Forward: S&T for the 21st Century*. Foresight Consolidation Report, NRC Renewal Project, (August 2005): [www.nrc-cnrc.gc.ca/aboutUs/ren/nrc-foresight\\_18\\_e.html](http://www.nrc-cnrc.gc.ca/aboutUs/ren/nrc-foresight_18_e.html).

<sup>43</sup> Conference Board of Canada, *Biotechnology in Canada: A Technology Platform for Growth*, (2005): [www.conferenceboard.ca](http://www.conferenceboard.ca).

Consequently, attracting and retaining scientific, engineering and technical workers will be especially challenging as labour market alternatives for graduates in science and engineering are neither extensive nor varied, largely due to the low level of research and innovative capacity in the Canadian private sector.

## II. Regulation

Regulation is a tool government uses to protect the health, safety and well-being of Canadians as well as Canada's natural environment. Biotechnology regulation involves the supervision of safety issues associated with biotechnology, and the approval processes associated with bringing a new biotechnology product to market. Regulatory agencies are the agencies or government departments that have responsibility over the legislation (acts and regulations) for a given sector of the industry. Below you will find more details.

Regulation is of international importance. As scientific advances increase the complexity of products being developed using biotechnology, time and effort is required to improve international cooperation, coordination, and development of new regulatory tools and processes. For example, the consideration of ethical issues has been raised as an important element of the process.

The Federal Regulatory Framework for Biotechnology (1993) provides guidance for regulating products of biotechnology as follows:

- Maintains Canada's high standards for protecting the health of Canadians and the environment;
- Uses existing laws and regulatory departments to avoid duplication;

- Develops clear guidelines for evaluating biotechnology products that are in harmony with national priorities and international standards;
- Provides a sound, scientific knowledge base on which to assess risk and evaluate products;
- Ensures the development and enforcement of Canadian biotechnology regulations are open and include consultation; and
- Contributes to the prosperity and well-being of Canadians by fostering a favourable climate for investment, development, innovation and the adoption of sustainable Canadian biotechnology products and processes.

Regulatory departments/agencies implement regulatory responsibilities as follows:

- Health Canada regulates biotechnology-derived products that are subject to the *Food and Drugs Act*. Health Canada and Environment Canada share the responsibility for regulating bioproducts relevant to *Canadian Environmental Protection Act*, 1999 (CEPA);
- Environment Canada regulates biotechnology-derived products subject to the CEPA which provides the federal benchmark for notification and assessment of environmental and human health risk (conducted by Health Canada) from new (as well as existing) biotechnology products;
- The CFIA regulates biotechnology-derived products including novel plants, animal feeds and animal feed ingredients, fertilizers and veterinary biologics, and conducts all federal inspection and enforcement services related to food; and
- Fisheries and Oceans Canada is responsible for regulating potential environmental release of transgenic aquatic organisms.

Experts have commented on the regulatory system indicating that there has been progress in this area, but that outstanding issues remain.



In a 2004 report, the External Advisory Committee on Smart Regulation (EACSR)<sup>44</sup> built upon previous recommendations by the Royal Society of Canada<sup>45</sup> and by CBAC.<sup>46</sup> It urged the federal government to pay particular attention to the regulatory system for biotechnology and specifically recommended that the government should make it a priority to develop and implement a comprehensive, government-wide biotechnology regulatory strategy.

In a recent advisory memorandum on regulatory reform, CBAC has further observed:

*"The lack of a comprehensive regulatory system for products of biotechnology is impeding the development of niche industries in Canada and consequently the potential for consumer and economic benefits. Regulators are justifiably concerned about being able to apply the appropriate risk analysis to new applications of biotechnology... At the same time, Canadian firms need to know what the rules are so they can decide whether to invest in Canada or elsewhere. With respect to some of these emerging industries, such as plant molecular farming, Canada may already have missed the opportunity.*

*Canada is the leading developer of many of these new products. We should also be leading the way in developing appropriate regulation. Our scientific community has the greatest potential to manage the safe introduction of these products. Yet our apparent inability to act disenfranchises us from the international management of our developments. Canada's standing in and contribution to the international debate about regulation could be jeopardized while our production and export of high-knowledge products could be threatened.*

*Ultimately, delays in filling the gaps in the regulatory system threaten the research, development and commercialization in Canada of socially beneficial biotechnology."*<sup>47</sup>

### III. Public Information and Engagement

Public information is the provision of information to the population at large. There is no single definition of public engagement, but the one most appropriate for these purposes encompasses "individual and collective actions designed to identify and address issues of public concern". It can include efforts to understand and address public concerns about certain issues, or it can include efforts to directly address an issue, work with others in a community to solve a problem or interact with the institutions of representative democracy.

The federal government tracks public opinion on biotechnology and its applications. The results are made publicly available on the BioPortal ([www.biotech.gc.ca](http://www.biotech.gc.ca)).

The BioPortal is an Internet-based, one-window access to comprehensive information on biotechnology and its applications for consumers, industry, scientists and educators. The BioPortal brings together resources from all federal departments and agencies, including government policy and research activities; business support programs and market intelligence; a virtual library of educational resources; and regulations on biotechnology research and applications.

CBAC has sponsored the development of a "Dialogue Tool" designed to provide a structured methodology for the discussion of contentious issues. This tool was developed in the context of GM food but has been revised for broader applicability. It is available at ([www.cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/en/h\\_ah00350e.html](http://www.cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/en/h_ah00350e.html))

<sup>44</sup> External Advisory Committee on Smart Regulation, *Smart Regulation: A Regulatory Strategy for Canada*, (2004): [www.smartregulation.gc.ca](http://www.smartregulation.gc.ca).

<sup>45</sup> Royal Society of Canada, *Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada*, (2001): [www.rsc.ca/foodbiotechnology/GmreportEN.pdf](http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/GmreportEN.pdf).

<sup>46</sup> Canadian Biotechnology Advisory Committee, *The Regulation of Genetically Modified Foods*, (August 2002): [www.cbac-cccb.ca](http://www.cbac-cccb.ca).

<sup>47</sup> Canadian Biotechnology Advisory Committee, *The Regulation of Genetically Modified Foods*, (August 2002): [www.cbac-cccb.ca](http://www.cbac-cccb.ca).



Without exception, the critical role of public engagement in policy development concerning biotechnology is emphasized in all countries. Also recognized is the need to invest significant resources in this area in order to meaningfully and systematically reach and engage the public. Initiatives such as the U.K.'s GM Nation have been, on the one hand, lauded for innovation at seeking to engage thoughtful engagement of the public, but have also been criticized for being insufficiently resourced in terms of time, money and expertise.

In the context of Canada's regulatory system, the need to provide the public, with information on risk management analysis has been highlighted consistently, as has been the importance of opportunities for the public to engage in dialogue with industry and governments in order to increase understanding of various perspectives.

The EACSR states, "In light of its significant ethical, social, environmental and economic implications, biotechnology is an area where government should be particularly active in engaging citizens and stakeholders and in encouraging public debate".<sup>48</sup>

#### IV. Social, Ethical and Legal Aspects of Biotechnology

Social, ethical and legal aspects of biotechnology involve the investigation of the complex issues that society must consider as applications of biotechnology evolve. Issues like cloning, privacy of our genetic information, gene patenting, and certain forms of stem cell research are examples.

The social and ethical dimensions of biotechnology have received significantly more attention since the early 1990s. They have been addressed by a variety of means, for example, by including them in the terms of reference

of all studies conducted by CBAC, as a topic for framework development by interdepartmental working groups, in public dialogue, in major conferences and background studies (e.g. privacy, biobanks). Federal government funding for initiatives to explore the social and ethical dimensions of biotechnology have also been provided to Genome Canada.

Much work remains in this emerging area of biotechnology and includes efforts to connect research to policy development, develop new frameworks or modify existing ones to ensure that methodologies incorporate social and ethical considerations systematically. Some call for a public engagement strategy that is inclusive and sustained so that the public is informed and meaningfully connected to the policy development process.

#### Developments in Other Countries

Recognizing the transformative nature of biotechnology, its powerful contribution to economic growth and to progress in solving long-standing global challenges, governments around the world are taking decisive steps to advance their competitive advantage in biotechnology and to address areas of weakness.

The U.S. holds the lead with respect to the commercialization of biotechnology products and applications. This lead is considered to be as a result, in part, from its early beginning in this field (e.g., commercialization of biotechnology products and services in the U.S. began in the mid-1970s, while Japan, the United Kingdom, France and Canada didn't really enter the market until the early 1980s).

The U.K. is the European leader in the bio-science industry, and number two in the world after the U.S. The U.K. biotech sub-sector (as defined by Ernst & Young) includes over 400 companies with over 25,000 employees and with £3 billion in revenues.

Among developed countries, the European Union, Japan, New Zealand and Australia all have specific national biotechnology

<sup>48</sup> Conference Board of Canada, *Biotechnology in Canada: A Technology Platform for Growth*, (2005): [www.conferenceboard.ca](http://www.conferenceboard.ca).

strategies. In the U.S., although there is no national strategy, most states have biotechnology programs as part of their economic agendas. Among developing and middle power countries, India and Chile have placed a special focus on biotechnology, along with other countries such as Singapore, Cuba and South Korea.

Many of Canada's competitors in the U.S., Europe, and the developing world are prioritizing their research funding in areas of strategic or national importance, with biotechnology as a key element.

### Economic Tools: R&D Tax Incentives

Some countries offer R&D tax incentives or other tax relief to encourage basic research. These incentives are relevant, although not specific, to biotechnology. Japan and Canada give tax credits for basic research conducted by the private sector. Japan also offers direct tax relief for companies performing or financing basic research.

Another common tactic is to stimulate more collaborative research between industry and public research institutions and universities through the design of R&D tax incentives. Japan and the United Kingdom, for instance, provide tax incentives for industry R&D projects contracted to universities and public research institutes. Japan has made substantial progress since 2001, with its government investing in incentives that will help attract foreign companies into the biotech market. For example, 12 percent of overall R&D spending is now tax deductible.

### Economic Tools: Bioclusters

Unlike Canada, a number of its competitors have implemented specific biocluster policies (e.g. U.K., France, and Japan). In the U.K., fostering clusters in the health/pharmaceutical sector is considered a key mechanism for supporting biotechnology commercialization. In France, government investment is shifting to support biotechnology clusters and networks. In Japan, the fostering of bioclusters is seen by government as a key tool in the achievement of national development in biotechnology.<sup>49</sup>

In China, government efforts toward biocommercialization began in the late 1990s with the establishment of the China National Center for Biotechnology Development, which plays a key role in supporting innovation in biotechnology.

According to the Conference Board of Canada, it is generally agreed that the U.S. has an efficient technology transfer system that links basic research with companies and investors, that there is sufficient venture capital, and that there exist many clusters of biotechnology activity. For example, the U.S. indicates that it has 51 bioclusters; by comparison, the United Kingdom has nine, and Canada, France and Japan each claim to have eight.

<sup>49</sup> Conference Board of Canada, *Biotechnology in Canada: A Technology Platform for Growth*, (2005): [www.conferenceboard.ca](http://www.conferenceboard.ca).

## Appendix 4

### Summary of Input from Expert Roundtables and Citizen Focus Groups<sup>50</sup>

I. Introduction .....	61
II. Canadian Biotechnology Strategy.....	61
III. Expert Roundtable Results.....	61
IV. Citizen Focus Groups.....	65

---

<sup>50</sup> Complete reports of each expert roundtable and citizen focus group as well as more detailed summary reports can be accessed on the CBAC website ([www.cbac-cccb.ca](http://www.cbac-cccb.ca)).





## I. Introduction

A series of expert roundtables and citizen focus groups, sponsored by the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) under the theme of “*Canada’s Biotechnology Strategy: Charting the Path Forward*,” were held from April to June 2006 in Montreal, Halifax and Vancouver. The roundtables were attended by members of the biotechnology community including academia, research centres, industry, financial support agencies, and environmental and other interested organizations. The citizen focus groups were attended by members of the public referred to as “involved” Canadians.<sup>51</sup>

The purpose of the roundtables and focus groups was to provide input into the formulation of CBAC’s advice to the Government of Canada on revisions required to the existing Canadian Biotechnology Strategy, now eight years old, in the context of current challenges and opportunities.

## II. Canadian Biotechnology Strategy

The starting point for the discussion was the existing Canadian Biotechnology Strategy (CBS), launched by the federal government in 1998. The CBS provides overall guidance for the development of biotechnology in Canada. As a broad statement of the Government of Canada’s commitment to the responsible development of the technology, it sets out a vision for Canada:

To enhance the quality of life of Canadians in terms of health, safety, the environment, and social and economic development by positioning Canada as a responsible world leader in biotechnology.

The strategy provides guidance to the federal government although its goals and principles also suggest action for biotechnology stakeholders more broadly. It identifies areas of development but is not prescriptive. The strategy is not specifically or centrally funded as a federal program. Consequently, each department with biotechnology-related activities is responsible for defining their role under the strategy, undertaking actions relating to their department’s mandate, and defining and measuring successful implementation using their own performance measures. Mechanisms for interdepartmental coordination are in place through a governance structure that includes a ministerial coordinating committee along with deputy ministerial and assistant deputy ministerial coordinating functions. These are supported by a secretariat, which also provides support to the government’s independent external advisory committee, CBAC.

## III. Expert Roundtable Results

Overall, participants supported the development of a renewed strategy with certain conditions; the strategy should be focused and action-oriented with strong federal government leadership and measurable results. It should provide a holistic and balanced/neutral view of biotechnology and biotechnology issues. This view should be supported by strong risk-benefit analysis as well as consideration of moral and ethical questions. Many participants indicated that if the renewed strategy lacked these qualities, it would not add value and should not be developed.

The renewed strategy should take the form of a “national action plan for biotechnology” and should have a broad Canadian scope. The action plan should outline responsibilities for government and for its partners, and include measurable outcomes. A range of stakeholders federal and provincial governments,

<sup>51</sup> Involved Canadians represent about 27 percent of the population as a whole, and they tend to engage in public policy and public affairs issues to a much greater extent than average. While from a demographic and geographic perspective they “look” a lot like other Canadians, their behaviours (writing letters to the editor, joining community groups, speaking publicly about topics they know) reveal a level of attention to issues that differs markedly from the norm. More importantly, they tend to be influential in opinion formation among the rest of the population so views they tend to hold can act as a “bellwether” for where public opinion is likely to go over time.

academia, industry, representatives of civil society, the public all have a role to play in biotechnology in Canada and should be involved in the strategy. Partnerships between governments and with industry and other stakeholders will be important for successful governance and implementation of a renewed strategy.

Many participants noted the importance and usefulness of appointing a federal “champion” to provide leadership for biotechnology. Improving coordination across federal departments, between governments and with industry and other stakeholders (both domestic and international) was identified as another critical issue for success. Having expressed the desire for a multi-stakeholder governance model, participants also recognized the challenges associated with such a model in terms of effective decision-making leading to real results.

Advancing the biotechnology sector was an important element of a renewed strategy to many participants. Some felt that there would be merit in building excellence in specific areas of strength. They noted that provinces and regions have different strengths which could be capitalized on successfully. However, they cautioned against developing a strategy that is too prescriptive in order to avoid marginalizing activities outside the immediate scope of the strategy; the strategy should enhance, not limit, activity.

In each session, many participants highlighted the commercialization challenge faced by Canadian companies. They pointed to the following areas that would enhance the biotechnology industry:

- clear government priorities and targeted policies;
- necessary human capital (especially skilled and experienced senior managers) to build successful companies;
- support for small- and medium-sized companies;
- venture capital investment in Canadian companies;

- long-term investment in Canadian companies; and
- support for the full range of activity in the biotechnology sector (e.g. from research to product development and commercialization).

Public awareness activities must provide balanced and unbiased information about the risks and benefits of biotechnology, and how and where biotechnology contributes and can contribute to societal needs. The objective of these activities should be to support informed decision-making by Canadians. Opportunities for the public to engage in dialogue around the moral, ethical, social and cultural dimensions of biotechnology are required.

A renewed strategy needs to build new ethical frameworks to properly equip us to discuss and deal with the complex and value-laden aspects of current, emerging and still unheard of areas of biotechnology. Participants pointed out that the strategy should elicit trust and credibility. Consideration of the language used in the strategy, the way that issues are presented and an overall willingness to analyze risks and benefits fairly and accurately would help build support for a strategy.

Some participants expressed concern that Canada’s biotechnology strategy is, and will be, seen as biotechnology promotion alone without balanced attention to stewardship. They noted a built-in contradiction in creating a government strategy on biotechnology. This contradiction is rooted in the tension between the government’s responsibility to both regulate and promote biotechnology. We do not yet have the answers to this dilemma, but we have noted the problem exists. The next strategy should provide a more holistic and balanced/neutral view of biotechnology and biotechnology issues, and its implementation mechanisms should include transparent risk-benefit analysis as well as consideration of moral and ethical questions.

Four main challenges emerged as **priority directions for further consideration and action in a renewed strategy**. These inter-related directions are: engaging Canadians in



informed dialogue; ensuring ethical frameworks are developed and used to consider all the implications of biotechnology applications in our society; stewardship of biotechnology; and advancing the biotechnology; sector.

## 1. Engaging Canadians

In addition to acquiring a better understanding of how and where biotechnology contributes and can contribute to societal needs, Canadians would benefit from dialogue around the moral, ethical, social and cultural dimensions of biotechnology. The design of public engagement activities, and the language used in both the strategy and in dialogue, must recognize the desire of Canadians to engage in meaningful and considered debate.

Public awareness activities, including the provision of information about biotechnology, must be balanced and unbiased to support informed decision-making by Canadians. Information to inform the public should provide an accurate assessment of risks and benefits. Needs, alternatives, ethics and social values must become consistent aspects of the biotechnology discussion.

## 2. New Ethical Frameworks

A renewed strategy needs to provide new ethical frameworks and possibly new vocabulary to properly equip us to discuss and deal with the complex and value-laden aspects of current, emerging and still unheard of areas of biotechnology. At a fundamental level, we need to consider carefully how we analyze and discuss biotechnology. To date, some felt that views have been narrowly defined around constructs that were more economically focused. Risk assessment is a fundamental part of this; we may even need to change the way we talk about risks and benefits.

Participants pointed out that the strategy should elicit trust and credibility. Consideration of the language used in the strategy, the way that issues are presented and an overall willingness to analyze risks and benefits fairly

and accurately would help build support for a strategy.

## 3. Stewardship of Biotechnology

Participants agreed that the federal government, with stakeholders and civil society among others, must conscientiously steward biotechnology by enabling dialogue and informing Canadians, identifying and brokering related social and ethical issues, providing transparent risk assessment, and advocating responsible development and use.

Some participants cautioned against immediate action to advance the biotechnology sector calling instead for more dialogue with Canadians about biotechnology issues. They noted a need to question the assumption that it is important and necessary to increase research and development in biotechnology and to quickly develop the Canadian biotechnology sector. We have to be clear about why biotechnology is needed and why we need to move quickly. Technology and competitiveness should not be the ultimate drivers of this strategy.

As well, participants in each session pointed out a need to better understand and communicate the risks associated with biotechnology and the liability issues that arise. New risk assessment models may be needed to make sure that issues such as assessing risk over time (e.g. risk over decades) and potential consequences on other sectors/environments (e.g. aquatic environment) are explicitly and adequately addressed.

Proper stewardship of biotechnology also means making certain that we have a strong regulatory system to ensure the health and safety of Canadians and their environment. Many participants pointed to our regulatory system as a Canadian success that could be marketed and shared with other countries. However, they also called attention to regulatory deficiencies that should be addressed in a renewed strategy. Participants observed that government staff may lack the resources required to stay abreast of emerging biotechnologies. In addition, the nature of the

Canadian process makes it difficult for it to remain flexible enough to keep up with the fast pace of the biotechnology sector.

#### 4. Advancing the Biotechnology Sector

In each session, many participants stressed the need for a renewed strategy to support development of the biotechnology sector. They particularly highlighted the following challenges:

- There is a lack of clear government priorities and targeted government policies to support biotechnology development in Canada.
- Government funding programs also need to be better targeted to support the full range of activity in the biotechnology sector (e.g. from research to product development and commercialization).
- Canada lacks the necessary human capital (especially skilled and experienced senior managers) to build successful companies. It was suggested that education systems place greater emphasis on developing entrepreneurial skills required to build successful companies and thus a successful biotechnology sector.
- We do not support small companies adequately. Tools required for success in biotechnology (e.g. patent protection advice) are often inaccessible and/or unavailable to small- and medium-sized enterprises due to issues such as cost or lack of expertise/knowledge.
- There is a lack of venture capital investment in Canadian companies, and investments are often short-term.

Some participants noted that Canada has a great environment for developing “ideas” but a poor business-oriented environment. Improving the business environment would attract talent and investment to Canada. Focusing on achieving world-class processes and structures to support biotechnology thus creating a biotechnology-friendly environment in Canada was suggested.

It was pointed out that success in other countries has been supported by targeted government policy. Thus, many participants suggested that the Canadian government identify priorities for biotechnology and develop and implement strategic policies to support them. Investment in biotechnology could be targeted to those areas where Canada is well positioned to grow and/or be effective (e.g. health biotechnology). Some participants pointed out that strategic investments in areas of Canadian strength/competitive advantage will create the conditions needed for innovation in other areas both within and outside biotechnology (e.g. investment in defence led to the development of the Internet). Participants generally supported this approach but noted that the idea of strategic biotechnology clusters should not be embraced at the expense of continued broad based activity in other areas.

Investment in R&D is necessary but not sufficient to support the biotechnology sector. Specific initiatives to advance commercialization objectives are required and these must be grounded in the relationship between “technology push” and “market pull.” Market considerations should be addressed earlier in the research and development cycle in order to evaluate the potential competitiveness of a product before too much investment is made. It was noted that innovative companies are skilled at connecting technologies to markets early.

A well-functioning regulatory system is needed to advance and support the biotechnology sector. However, several participants in all three sessions stated that Canada’s regulatory system is not responsive enough. Many felt that our regulatory environment is too slow and does not respond easily to changing technology thus creating an unpredictable environment that is not conducive to helping safe and effective biotechnology products reach the market. It was also pointed out that the regulatory system is complicated and involves many players (e.g. Canadian Food Inspection Agency, Health Canada, Environment Canada, Fisheries and Oceans Canada). Consequently, the specific requirements, timelines, processes and



players are often not well understood by the Canadian public and in some cases by government and industry.

Overall, it was recommended that the federal government improve its role in: strategy leadership, federal coordination, stewardship, and regulatory efficiency (without compromising quality).

Some participants suggested that Canada should aim to harmonize its regulatory processes with other similar countries, while maintaining Canadian standards for quality, to better support innovation and competitiveness in a global market. They pointed out that our processes are significantly longer than most other countries and that delays in decision-making (and in some cases, an absence of key decisions) can have a negative impact on innovation. In the area of intellectual property protection (including data protection) some participants emphasized the importance of moving to harmonize with global trading partners in order to create the climate for commercial success.

Discussion of the form of the strategy whether a federal government strategy or a national strategy led participants to underscore the importance of action, accountability and leadership regardless of the form.

#### IV. Citizen Focus Groups:

Qualitative research was conducted through citizen focus groups of involved Canadians in three sessions held in Halifax, Montreal and Vancouver. The research findings suggest the following:

**1. There is a lack of public understanding about the applications and the issues that biotechnology touches.** There was a clear and pervasive view that Canadians lack the appropriate level of knowledge and understanding of this field, given its broad scope and its implications for society. Some felt that this lack of public understanding could be a limiting factor to public willingness to allow these technologies to evolve. Others felt that it was a challenge in that they feared

that some issues were being purposely kept from the public, and several cited the lack of labeling of genetically modified food as an example of information being kept from Canadians.

**2. The groups expressed the view that biotechnology should be a priority for Canada and that the federal government needs to have a stronger role in biotechnology.**

Several reasons were advanced to elaborate this viewpoint:

- There is perception that important and positive impacts on the health of Canadians would result from biotechnology research.
- Some participants expressed a sense of greater comfort that appropriate measures would be taken to deal with regulatory and ethical considerations in Canada than would likely be the case in other countries. Participants generally indicated a belief that biotechnology is evolving globally and, in that context, there is a strong and widely held view that Canada should be involved and be a leader.
- It was pointed out that Canada may likely possess natural abilities in certain areas that should bode well for success, whether in terms of scientific capacity or in terms of natural resources, or both (e.g. crop experts).
- Biotechnology is perceived by many as a leading edge technology that will bring with it high-value employment and economic benefits.

**3. Priorities for the Federal Government.**

Fundamental to the discussion of the federal government role and priorities was the view that the development of biotechnology presents risks and that Canada's regulatory systems for safety, health, and environmental protection are of utmost importance to public confidence in this technology and its applications. This core function of government must be implemented within a credible system of ethical governance that is clear to Canadians so that the benefits of biotechnology are achieved without compromising social values.



- **Public education and outreach.** Canadians require more information about biotechnology and all of its areas of inquiry, as well as information about systems of regulatory and ethical governance, their main elements, and measures undertaken to consider long-term potential impacts of these technologies. Many say that their level of comfort with these technologies going forward is going to be predicated on knowing more about how they work, and what measures are in place to address safety and ethical issues. Most importantly, people are looking for information from government, not promotion of any viewpoint.
- **Regulatory supervision/long-term research.** Participants expressed a strong interest in more investment made into this sphere, in scientific capability, with a long-term testing/research focus, and with clear insulation from politics and industry interests.
- **Larger strategic investments in research, focusing mostly on health applications of the technology.** There is a continuing need for government to play a role in funding research in this sphere, through its funding agencies and research institutions, to support basic and applied research that can lead to further commercial activity. Some participants expressed hope that this funding would be allocated based on pursuing specific areas of pre-existing strength, so as to avoid diluting the available funding.



Canadiens auront la certitude qu'ils peuvent bénéficier des avantages de la biotechnologie sans compromettre leurs valeurs sociales.

# • **Éducation du public et diffusion de l'information.** Les Canadiens doivent obtenir davantage d'information sur la biotechnologie et toutes les questions qui s'y rattachent de même que sur les systèmes de réglementation et de gestion éthique, leurs composants principaux et les mesures entreprises pour étudier les effets potentiels à long terme des technologies. Pour se sentir rassurés concernant l'évolution de ces technologies, de nombreux participants ont déclaré qu'ils doivent en savoir plus sur leur fonctionnement ainsi que sur les mesures mises en place pour aborder les problèmes d'éthique et de sécurité. Surtout, les gens veulent que le gouvernement diffuse de l'information au lieu de défendre un point de vue ou l'autre.

- **Recherche à long terme et surveillance réglementaire.** Les participants se sont montrés plutôt d'accord quant à l'idée que la biotechnologie et les capacités scientifiques doivent faire l'objet de plus d'investissements, tout en mettant l'accent sur la recherche et l'évaluation à long terme et en distinguant clairement les intérêts politiques et ceux de l'industrie.
- **Investissements stratégiques importants dans la recherche, notamment en santé.** Le gouvernement doit jouer un rôle constant dans le financement de la recherche en biotechnologie, par l'entremise de ses organismes de financement et de ses instituts de recherche, en vue de soutenir la recherche fondamentale et la recherche appliquée, qui peut mener à d'autres activités commerciales. Des participants ont exprimé le souhait que ce financement soit attribué en fonction de domaines de recherche spécifiques dont le potentiel a déjà été montré, de manière à éviter la dilution des fonds disponibles.



**2. Les groupes ont émis l'opinion que la biotechnologie devrait constituer une priorité pour le Canada et que le gouvernement fédéral devrait jouer un plus grand rôle dans ce domaine.** Ce point de vue s'explique par plusieurs raisons :

- On croit que la recherche en biotechnologie pourrait être bénéfique pour la santé des Canadiens.
- Des participants se disent rassurés par le fait que le Canada, contrairement à d'autres pays, prend les mesures appropriées pour traiter les aspects éthiques et réglementaires. Les participants étaient généralement convaincus que la biotechnologie évolue à l'échelle mondiale et, dans ce contexte, beaucoup considèrent que le Canada doit prendre part à cette évolution et qu'il peut agir comme chef de file.
- On a fait remarquer que, dans certains domaines, le Canada possède probablement des aptitudes naturelles, qui ment des aptitudes naturelles, qui pourraient s'avérer un gage de succès, qu'il s'agisse de capacités scientifiques, de ressources naturelles ou des deux (p. ex., son savoir-faire en agriculture).
- La biotechnologie est perçue par de nombreux participants comme une technologie de pointe qui entraînera la création d'emplois de qualité et offrira d'autres avantages économiques.

### 3. Priorités du gouvernement fédéral. Un

élément fondamental de la discussion sur le rôle et les priorités du gouvernement fédéral portait sur l'idée que le développement de la biotechnologie présente des risques et que les systèmes de réglementation du Canada en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement sont très importants pour maintenir la confiance du public à l'égard de cette technologie et de ses applications. Cette fonction clé du gouvernement doit être mise en œuvre dans le cadre d'un système de gestion éthique fiable, grâce auquel les

pays et que les délais dans la prise de décisions (et dans certains cas, l'absence de décisions importantes) peuvent avoir des conséquences négatives sur l'innovation. S'agissant de la protection de la propriété intellectuelle (y compris la protection des données), des participants ont souligné l'importance d'établir une harmonisation avec des partenaires commerciaux mondiaux afin de créer un climat favorable aux succès commerciaux.

## IV. Groupes de discussion avec les citoyens

La recherche qualitative a été menée dans le cadre de trois groupes de discussion auxquels participaient des citoyens canadiens. Les rencontres ont eu lieu à Halifax, à Montréal et à Vancouver. Des résultats de la recherche, on peut tirer les observations suivantes :

**1. Il existe un manque de compréhension de la part du public concernant les applications et les questions liées à la biotechnologie.** Les participants ont constaté de manière claire et constante que les Canadiens ne connaissent ni ne comprennent suffisamment le domaine de la biotechnologie, compte tenu de sa portée considérable et de ses conséquences dans la société. Pour certains participants, ce manque de compréhension pourrait constituer un facteur qui pousserait le public à freiner l'évolution de la biotechnologie. Pour d'autres, il s'agit d'un défi, car ils craignent que certains problèmes soient volontairement cachés au public. Plusieurs participants ont donné l'exemple de l'absence d'étiquetage des aliments génétiquement modifiés pour montrer que toute l'information n'était pas divulguée aux Canadiens.

- Les entreprises canadiennes n'ont pas accès au capital de risque, et les investissements sont souvent à court terme.

Selon des participants, bien que le Canada offre un milieu favorable au développement des idées, cet environnement est fort peu axé sur les entreprises. L'amélioration du milieu des affaires attirerait les investissements et les talents au Canada. Les participants ont recommandé de mettre l'accent sur l'élaboration de processus et de structures de calibre mondial en vue de soutenir la biotechnologie, ce qui permettrait la création d'un environnement favorable à la biotechnologie au Canada.

On a souligné que, dans d'autres pays, la réussite du secteur de la biotechnologie reposait sur des politiques gouvernementales ciblées. Par conséquent, de nombreux participants ont recommandé que le gouvernement canadien définisse des priorités en matière de biotechnologie et qu'il élabore et mette en œuvre des politiques stratégiques pour soutenir ces priorités. L'investissement en biotechnologie pourrait être orienté vers les secteurs canadiens susceptibles de croître et de devenir rentables (comme la biotechnologie axée sur les soins de santé). Selon des participants, les investissements stratégiques dans des domaines où la position du Canada est forte ou concurrentielle créent les conditions nécessaires pour stimuler l'innovation dans d'autres secteurs, qu'ils soient liés ou non à la biotechnologie (p. ex., des investissements dans la défense ont mené au développement d'Internet). Les participants se sont généralement montrés favorables à cette approche en notant cependant que le regroupement stratégique des biotechnologies ne devrait pas se faire au détriment d'autres secteurs. L'investissement dans la recherche et le développement est nécessaire, mais il n'est pas suffisant pour soutenir le secteur de la biotechnologie. Il faut mettre en œuvre des initiatives spécifiques visant la commercialisation, et celles-ci doivent tenir compte à la fois

des avancées technologiques et des besoins du marché. Les questions relatives au marché doivent être abordées dès le début de la recherche et du développement afin que la compétitivité potentielle d'un produit soit évaluée avant d'engager des investissements trop élevés. Les participants ont noté que les entreprises innovatrices ont une plus grande habileté à associer rapidement leurs technologies aux besoins du marché.

Pour soutenir le secteur de la biotechnologie et favoriser son avancement, il faut se doter d'un système de réglementation qui fonctionne bien. Toutefois, au cours des trois tables rondes, plusieurs participants ont déclaré que le système de réglementation canadien manque de souplesse. Nombre de participants croient que notre système est trop lent et qu'il réagit inefficacement aux changements technologiques, ce qui crée un environnement instable, qui ne facilite pas la mise en marché des produits biotechnologiques sûrs et efficaces. On a également fait remarquer que le système de réglementation est compliqué et qu'il compte de nombreux acteurs (p. ex., les ministères de la Santé, de l'Environnement, des Pêches et des Océans ainsi que l'Agence canadienne d'inspection des aliments). Par conséquent, souvent, la population canadienne comme, dans certains cas, le gouvernement et l'industrie, comprennent mal les exigences spécifiques, le calendrier, les processus et les acteurs.

De manière générale, on recommande que le gouvernement fédéral améliore son rôle en matière de leadership stratégique, de coordination au niveau fédéral, d'intendance et d'efficacité de la réglementation (sans compromettre la qualité). Certains participants ont avancé que le Canada devrait chercher à harmoniser ses processus de réglementation avec ceux de certains pays, tout en maintenant les normes de qualité canadiennes, afin de mieux soutenir l'innovation et la compétitivité sur le marché mondial. Ils ont souligné que nos processus sont beaucoup plus longs que ceux qui sont en vigueur dans la plupart des autres



### 3. Intendance de la biotechnologie

Pour les participants, le gouvernement fédéral, en collaboration entre autres avec les intervenants et la société civile, doit assurer de manière consciencieuse l'intendance de la biotechnologie en engageant le dialogue et en informant les Canadiens, en ciblant et en abordant les questions sociales et éthiques pertinentes, en effectuant et en offrant une évaluation claire des risques et en faisant la promotion du développement et de l'utilisation responsables.

Certains participants nous ont mis en garde contre les actions immédiates visant à promouvoir l'avancement de la biotechnologie, réclamant plutôt davantage de discussions avec les Canadiens sur les questions relatives à la biotechnologie. Selon eux, il faut remettre en question l'affirmation selon laquelle il est important et indispensable d'accroître la recherche et le développement en biotechnologie et de développer rapidement le secteur canadien de la biotechnologie. Nous devons expliquer clairement l'utilité de la biotechnologie ainsi que la nécessité d'aller rapidement de l'avant. La stratégie ne doit pas reposer uniquement sur des questions de technologie et de concurrence.

De plus, lors de chaque table ronde, les participants ont souligné la nécessité de mieux comprendre et de communiquer les risques associés à la biotechnologie et les questions de responsabilité qu'ils soulèvent. Il faudra probablement concevoir de nouveaux modèles d'évaluation des risques pour nous assurer que les questions, comme l'évaluation des risques à long terme (p. ex., au cours des prochaines décennies) et les conséquences potentielles sur d'autres secteurs ou environnements (p. ex., le milieu aquatique) seront examinées de manière adéquate et explicite. Une intendance adéquate de la biotechnologie signifie également qu'il faut nous assurer d'avoir un système de réglementation solide afin de préserver la santé et la sécurité des Canadiens et leur environnement. De nombreux participants ont souligné que, en raison

### 4. Avancement en biotechnologie

Lors de chaque rencontre, de nombreux participants ont souligné qu'une stratégie renouvelée devrait soutenir le développement du secteur de la biotechnologie. Ils ont tout particulièrement relevé les défis suivants :

- Le gouvernement n'a pas suffisamment de politiques ciblées et de priorités claires pour soutenir le développement de la biotechnologie au Canada.
- Les programmes de financement du gouvernement doivent également être mieux ciblés pour soutenir l'ensemble des activités du secteur de la biotechnologie (qu'il s'agisse de la recherche ou du développement et de la commercialisation de produits).
- Le Canada n'a pas le capital humain nécessaire (notamment des dirigeants compétents et d'expérience) pour assurer le succès des entreprises. Les participants ont recommandé que les systèmes d'éducation mettent davantage l'accent sur le développement de compétences en gestion d'entreprise nécessaires à la création d'entreprises et, par conséquent, au succès du secteur de la biotechnologie.
- Les petites entreprises ne reçoivent pas une aide adéquate. Les outils nécessaires pour favoriser les succès dans le domaine de la biotechnologie (p. ex., des conseils sur la protection des brevets) s'avèrent souvent



## 1. Engagement des Canadiens

Outre une meilleure compréhension de la façon dont la biotechnologie contribue et peut contribuer à répondre aux besoins de la société ainsi que de ses domaines d'application, les Canadiens pourraient tirer profit d'une discussion sur les aspects moraux, éthiques, sociaux et culturels de la biotechnologie. Tant l'élaboration des activités visant à susciter l'engagement du public que la formulation de la stratégie et les discussions devraient refléter le désir des Canadiens d'entreprendre un débat sérieux et réfléchi.

Les activités de sensibilisation du public, y compris la diffusion d'information sur la biotechnologie, doivent être justes et sensées afin de contribuer à une prise de décisions éclairées par les Canadiens. L'information diffusée au public devrait fournir une évaluation exacte des risques et des avantages liés à la biotechnologie. Comme les valeurs éthiques et morales, les besoins et les options devraient constamment faire partie des discussions sur la biotechnologie.

## 2. Nouveaux cadres éthiques

Une stratégie renouvelée doit fournir de nouveaux cadres éthiques et peut-être un nouveau vocabulaire afin de mieux nous préparer à discuter et à traiter des aspects complexes et de grande valeur des domaines de la biotechnologie actuels, émergents et encore inconnus. Fondamentalement, nous devons faire attention à notre façon d'analyser la biotechnologie et d'en discuter. Jusqu'à maintenant, il semble parfois que les points de vue ont été articulés de près autour de notions d'ordre plutôt économique. Or, l'évaluation des risques est primordiale; nous pourrions même devoir changer notre manière de parler des risques et des avantages.

Selon les participants, la stratégie devrait inspirer confiance et crédibilité. La question de la formulation, de la présentation des enjeux et la volonté d'analyser les risques et les avantages de manière honnête et précise devraient contribuer à favoriser les appuis à la stratégie.

Une stratégie renouvelée doit créer de nouveaux cadres éthiques afin de mieux nous préparer à discuter et à traiter des aspects complexes et sensibles des domaines de la biotechnologie actuels, émergents et encore inconnus. Les participants ont fait remarquer que la stratégie devrait inspirer confiance et être fiable. Il serait possible de susciter les appuis à la stratégie en faisant attention à la formulation utilisée, à la présentation des enjeux et à l'empressement à analyser les risques et les avantages de manière honnête et précise.

Des participants ont exprimé leur inquiétude concernant le fait ou la possibilité que la stratégie canadienne en matière de biotechnologie serve uniquement d'outil de promotion de la biotechnologie, sans qu'on tienne compte de son intendance. Pour ces participants, la création d'une stratégie gouvernamentale en matière de biotechnologie repose sur une contradiction puisque le gouvernement doit à la fois faire la promotion de la biotechnologie et en réglementer les activités. Nous n'avons pas encore les réponses à ce dilemme, mais nous en prenons bonne note. La prochaine stratégie devrait fournir une vue plus globale, neutre ou équilibrée, de la biotechnologie et des questions qu'elle soulève. De plus, les mécanismes de mise en œuvre devraient comprendre l'analyse claire des risques et des avantages de la biotechnologie tout en prenant en considération les questions d'ordre moral et éthique.

Quatre défis majeurs ont été retenus comme étant des priorités dont la stratégie renouvelée devrait tenir compte et auxquels on devrait donner suite. Ces priorités interdépendantes sont les suivantes : l'engagement des Canadiens dans une discussion éclairée; l'assurance que des cadres éthiques sont élaborés et utilisés en tenant compte de toutes les conséquences sociales des applications biotechnologiques; l'intendance de la biotechnologie et l'avancement dans ce secteur.

qu'être doublée d'un solide leadership de la part du gouvernement fédéral et de résultats mesurables. Elle doit donner un point de vue global, neutre ou équilibré de la biotechnologie et des questions qui s'y rattachent. Ce point de vue devrait s'appuyer sur une analyse solide des risques et des avantages de la biotechnologie, tout en tenant compte des questions d'ordre moral et éthique. De nombreux participants ont déclaré que, sans ces qualités, la stratégie renouvelée n'aurait aucune valeur ajoutée et ne devrait donc pas être élaborée.

La stratégie renouvelée devrait prendre la forme d'un plan d'action national en matière de biotechnologie. Le plan d'action devrait définir les responsabilités du gouvernement et de ses partenaires, ainsi que des résultats mesurables. Les divers intervenants (tels les représentants du gouvernement fédéral, des gouvernements provinciaux, du milieu universitaire, de l'industrie, de la société civile et du grand public) ont tous un rôle à jouer dans le domaine de la biotechnologie au Canada et devraient prendre part à l'élaboration de la stratégie. Il sera important d'établir des partenariats entre les gouvernements, les représentants de l'industrie et d'autres intervenants afin d'assurer le succès de la mise en œuvre et de la gouvernance de la stratégie.

De nombreux participants ont noté l'importance et l'utilité de désigner un « champion » au niveau fédéral pour assurer le leadership en matière de biotechnologie. L'amélioration de la coordination entre les ministères fédéraux, ainsi qu'entre les gouvernements, les représentants de l'industrie et d'autres intervenants (tant au Canada qu'à l'étranger) a été considérée comme un autre élément essentiel au succès de la stratégie. Souhaitant l'élaboration d'un modèle de gouvernance qui réunit divers intervenants, les participants ont également reconnu qu'un tel modèle soulèverait des défis associés à une prise de décisions efficace se traduisant par des résultats concrets.

Pour nombre de participants, l'avancement de la biotechnologie constitue un élément important d'une stratégie renouvelée.

Certains d'entre eux se sont dits d'avis qu'il serait avantageux d'assurer l'excellence dans certains secteurs d'importance. Ils ont fait remarquer que les provinces et les régions possèdent des forces différentes dont il faudrait tirer profit. Toutefois, ils ont émis une mise en garde contre l'élaboration d'une stratégie trop normative et ce, dans le but d'éviter que des activités marginales dépassent les limites immédiates de la stratégie. Cette dernière devrait accroître les activités et non les restreindre.

Lors de chaque table ronde, de nombreux participants ont souligné les défis de la commercialisation auxquels les entreprises canadiennes doivent faire face. Ils ont mentionné les domaines où des améliorations pourraient bénéficier à l'industrie de la biotechnologie :

- Politiques ciblées et priorités claires du gouvernement;
- Capital humain requis (surtout des dirigeants compétents et expérimentés) en vue de créer des entreprises florissantes;
- Soutien offert aux petites et moyennes entreprises (PME);
- Apport de capital de risque aux entreprises canadiennes;
- Investissement à long terme dans les entreprises canadiennes;
- Soutien de diverses activités dans le domaine de la biotechnologie (notamment de la recherche à la commercialisation de produits en passant par le développement).

Les activités de sensibilisation du public doivent fournir une information juste et sensée sur les risques et les avantages de la biotechnologie ainsi que sur comment et où celle-ci contribue et peut contribuer à répondre aux besoins de la société. Ces activités devraient permettre aux Canadiens de prendre des décisions éclairées. Il est également nécessaire de multiplier les occasions où le public peut engager la discussion sur les aspects moraux, éthiques, sociaux et culturels de la biotechnologie.



## I. Introduction

Une série de tables rondes d'experts et de groupes de discussion avec des citoyens ont été organisées par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) sous le thème « Stratégie canadienne en matière de biotechnologie : tracer la voie à suivre », d'avril à juin 2006, à Montréal, à Halifax et à Vancouver. Les tables rondes regroupaient divers intervenants du secteur de la biotechnologie, dont des représentants du milieu universitaire, des centres de recherche, de l'industrie, des organismes de financement, des organismes à vocation environnementale ainsi que d'autres organismes intéressés. Les groupes de discussion étaient composés de « Canadiens intéressés »<sup>51</sup>.

Ces tables rondes et ces groupes de discussion visaient à apporter une contribution à la formulation des avis adressés par le CCCB au gouvernement canadien en vue de la révision de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, qui date maintenant de huit ans, dans le contexte des enjeux et des débouchés actuels.

## II. Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, lancée en 1998 par le gouvernement fédéral, a servi de point de départ à la discussion. Elle sert à guider de manière générale le développement de la biotechnologie au Canada. Énoncé général de l'engagement du gouvernement canadien à l'égard d'un développement responsable de la technologie, la Stratégie présente la vision du

Canada, à savoir :

De manière générale, les participants aux tables rondes se sont montrés favorables au renouvellement de la Stratégie, mais à certaines conditions. La Stratégie doit être focalisée et axée sur des interventions, ainsi

## III. Résultats des tables rondes d'experts

La Stratégie guide le gouvernement fédéral et, de manière générale, ses objectifs et ses principes proposent également des actions aux intervenants en biotechnologie. Elle pointe vers les aspects à développer sans les prescrire. La Stratégie ne constitue pas de manière spécifique ou centralisée un programme fédéral. Chaque ministère ayant des activités liées à la biotechnologie a la responsabilité de définir son rôle dans le cadre de la Stratégie, mettant en œuvre des activités correspondant à son mandat, en plus de définir et d'évaluer le succès de la mise en œuvre de la Stratégie au moyen de mesures de rendement qu'il aura lui-même établies. Les mécanismes de coordination interministérielle sont fondés sur une structure de gouvernance qui comprend un comité de coordination au niveau des sous-ministres, ainsi que des fonctions de coordination au niveau adjoints. Ce travail de coordination s'appuie sur un secrétariat, qui s'occupe également du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB).

Améliorer la qualité de vie des Canadiens sur les plans de la santé, de la sécurité, de l'environnement et du développement social et économique en donnant au Canada une position de chef de file mondial sérieux en matière de biotechnologie.

<sup>51</sup> Les Canadiens intéressés représentent environ 27 pour cent de l'ensemble de la population et ils ont tendance à participer aux questions d'intérêt général et d'affaires publiques dans une mesure beaucoup plus importante que la moyenne des gens. Même si, d'un point de vue démographique et géographique, ils « ressemblent » beaucoup aux autres Canadiens, leurs activités (ils écrivent des lettres aux journaux, participent à des groupes communautaires, parlent en public de sujets qu'ils connaissent) montrent qu'ils sont beaucoup plus attentifs aux questions d'intérêt public que les autres Canadiens. Mais, surtout, ils ont tendance à influencer l'opinion du reste de la population, de sorte que les opinions qu'ils défendent peuvent servir de « signe précurseur » de l'opinion publique future.





## Annexe 4

# Sommaire de l'apport des tables rondes d'experts<sup>50</sup> et des groupes de discussion avec des citoyens

I. Introduction.....	67
II. Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.....	67
III. Résultats des tables rondes d'experts.....	67
IV. Groupes de discussion avec les citoyens.....	72

De plus, selon le Conference Board du Canada, il est généralement reconnu que les États-Unis ont un système de transfert de la technologie efficace, qui lie la recherche fondamentale aux entreprises et aux investisseurs, qu'il y a des capitaux de risque suffisants et qu'il y existe de nombreux noyaux d'activités biotechnologiques. Par exemple, les États-Unis comptent 51 grappes biologiques, alors que le Royaume-Uni en compte neuf et le Canada, la France et le Japon, huit chacun.

important pour l'avancement national dans le domaine de la biotechnologie<sup>49</sup>.

En Chine, le gouvernement a commencé à la fin des années 1990 à prendre des mesures concernant la biocommercialisation, en créant le China National Center for Biotechnology Development, un centre de développement de la biotechnologie jouant un rôle clé dans l'appui de l'innovation en biotechnologie.



## Évolution dans d'autres pays

Reconnaissant la nature changeante de la biotechnologie et sa contribution importante à la croissance économique ainsi qu'aux progrès en matière de résolution des problèmes mondiaux persistants, les gouvernements de partout dans le monde prennent des mesures décisives pour améliorer leur avantage concurrentiel en matière de biotechnologie et pour surmonter leurs faiblesses.

Les États-Unis sont le chef de file en matière de commercialisation des produits et des applications de la biotechnologie. On estime que cette avance est due en partie à l'arrivée rapide de ce pays dans ce domaine (p. ex., aux États-Unis, la commercialisation des produits et des services de la biotechnologie a commencé au milieu des années 70, tandis qu'au Japon, au Royaume-Uni, en France et au Canada, l'entrée au marché ne s'est faite véritablement qu'au début des années 80).

Le R.-U. est le chef de file européen de l'industrie des sciences biologiques et est le deuxième en importance à l'échelle mondiale, après les États-Unis. Le sous-secteur de la biotechnologie du R.-U. (tel que défini par Ernst & Young) comprend plus de 400 entreprises employant plus de 25 000 personnes, et ses recettes s'élèvent à 3 G£.

Parmi les pays développés, ceux de l'Union européenne, le Japon, la Nouvelle-Zélande et l'Australie ont tous adopté des stratégies nationales précises en matière de biotechnologie. Aux États-Unis, bien qu'il n'y ait aucune stratégie nationale, la plupart des États ont intégré un programme de biotechnologie dans leur programme économique. Parmi les pays en voie de développement et les pays dits de puissance moyenne, l'Inde, le Chili, Singapour, Cuba et la Corée du Sud portent une attention particulière à la biotechnologie. De nombreux pays, comme les États-Unis, les pays européens ou certains pays en voie de développement, faisant concurrence au Canada financent en priorité les recherches portant sur des domaines d'importance

stratégique ou nationale, où la biotechnologie en est un élément clé.

### Incitatifs fiscaux concernant la R-D

Certains pays offrent des incitatifs fiscaux ou d'autres allègements fiscaux visant la R-D afin d'encourager la recherche fondamentale. Ces incitatifs sont pertinents, bien qu'ils ne soient pas exclusivement liés à la biotechnologie. Le Japon et le Canada offrent des crédits d'impôt aux entreprises privées effectuant des recherches fondamentales. Le Japon offre également un allègement fiscal direct aux entreprises qui font de la recherche fondamentale ou qui en financent.

Une tactique commune consiste à stimuler la recherche coopérative entre l'industrie, les établissements de recherche publics et les universités en élaborant des incitatifs fiscaux liés à la R-D. Par exemple, le Japon et le Royaume-Uni offrent des incitatifs fiscaux aux entreprises qui contiennent leurs projets de R-D aux universités et aux établissements de recherche publics. Depuis 2001, le gouvernement japonais a fait des progrès considérables en investissant dans les incitatifs qui permettront d'attirer des entreprises étrangères dans le marché de la biotechnologie. Par exemple, on peut maintenant avoir droit à une déduction fiscale sur 12 % des dépenses en R-D.

### Outils économiques : les grappes biologiques

Contrairement au Canada, un certain nombre de ses concurrents (p. ex. le Royaume-Uni, la France et le Japon) ont mis en œuvre des politiques spécifiques visant les grappes biologiques. Au Royaume-Uni, on estime que la promotion des grappes dans le secteur de la santé et le secteur pharmaceutique est un mécanisme clé pour appuyer la commercialisation de la biotechnologie. En France, le gouvernement investit désormais de façon à appuyer les grappes et les réseaux biotechnologiques. Au Japon, on perçoit la promotion des grappes biologiques comme un outil

## IV. Aspects social, éthique et juridique de la biotechnologie

Les aspects social, éthique et juridique de la biotechnologie sous-tendent l'examen de questions sociales complexes suivant l'évolution des applications biotechnologiques. Des enjeux comme le clonage, la confidentialité des renseignements génétiques, les brevets de gènes et certaines formes de recherches sur les cellules souches n'en sont que quelques exemples.

Depuis le début des années 90, on s'intéresse beaucoup plus qu'auparavant aux dimensions sociales et éthiques de la biotechnologie. On a abordé les questions d'ordre social et éthique de diverses façons. Par exemple, on les a enchâssées dans les paramètres de toutes les études menées par le CCB, on leur accorde une place importante dans l'élaboration du cadre de travail des groupes de travail interministériels; on en tient compte dans les conclusions publiées importantes (p. ex. sur la xénotransplantation), dans les grandes conférences et dans les études préliminaires (p. ex. sur la protection de la vie privée ou les banques de tissu). À l'extérieur du gouvernement fédéral, les aspects sociaux et éthiques de la biotechnologie constituent également un des points de mire du programme de Génome Canada.

Il reste beaucoup de travail à faire dans le secteur émergent de la biotechnologie; il faudra notamment déployer des efforts pour relier la recherche à l'élaboration de politiques, et créer de nouveaux cadres ou modifier ceux qui existent déjà pour s'assurer que les méthodes tiennent systématiquement compte des questions de nature sociale ou éthique. Dans le secteur de la biotechnologie, certains exigent une stratégie continue d'information et d'engagement de la population dont personne ne sera exclu.

fédéraux, y compris les activités de recherche et les politiques gouvernementales; les programmes de soutien aux entreprises et l'information commerciale, une bibliothèque virtuelle de ressources éducatives et les règlements relatifs à la recherche en biotechnologie et à ses applications.

Le CCB a appuyé l'élaboration d'un « outil de dialogue » conçu pour établir une méthode structurée de discussion sur des questions litigieuses. Cet outil a été mis au point dans le contexte des aliments génétiquement modifiés, mais on l'a adapté en vue d'élargir son application. Il se trouve à l'adresse [www.cbac-ccb.ca/epic/internet/incbac-ccb.nsf/tr/h\\_ah00350f.html](http://www.cbac-ccb.ca/epic/internet/incbac-ccb.nsf/tr/h_ah00350f.html).

Dans tous les pays, sans exception, on souligne le rôle essentiel de l'engagement du public dans l'élaboration des politiques concernant la biotechnologie. On reconnaît également le besoin d'investir des ressources importantes dans ce secteur pour joindre et mobiliser le public de façon systématique et constructive. Certaines initiatives, comme GM Nation au Royaume-Uni, ont fait l'objet de vives critiques, car on avait omis de mobiliser la population et on manquait de ressources, de temps, d'argent et d'expertise.

Dans le contexte du système réglementaire du Canada, on souligne constamment la nécessité de fournir au public de l'information sur l'analyse de la gestion des risques, ainsi que l'importance de fournir à la population des occasions d'engager le dialogue avec l'industrie et les gouvernements, pour favoriser la compréhension des diverses perspectives.

Selon le CCERL, « compte tenu des importantes incidences d'ordre éthique, social, environnemental et économique de la biotechnologie, le gouvernement devrait travailler activement à susciter la participation des citoyens et des autres parties concernées, et à favoriser le débat public dans ce domaine<sup>48</sup> ».



- Pêches et Océans Canada est responsable de la réglementation concernant l'éventuel rejet dans l'environnement d'organismes aquatiques transgéniques.

Les experts indiquent que des progrès ont été accomplis quant à la réglementation, mais qu'il reste encore beaucoup à faire.

Dans son rapport de 2004, le Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente<sup>44</sup> a tiré parti des recommandations que lui avaient faites la Société royale du Canada<sup>45</sup> et le CCB<sup>46</sup>. Il a fortement incité le gouvernement fédéral à porter une attention particulière au système de réglementation de la biotechnologie et lui a spécifiquement recommandé d'élaborer en priorité et de mettre en œuvre à l'échelle gouvernementale une stratégie réglementaire exhaustive en matière de biotechnologie.

Dans un mémoire consultatif sur la réforme de la réglementation, le CCB fait remarquer ce qui suit :

« L'absence d'un système de réglementation exhaustif pour les produits de la biotechnologie entrave le développement des industries de créneau au Canada et, par conséquent, la possibilité d'avantages potentiels pour les consommateurs et l'économie. Les organismes de réglementation sont préoccupés, à juste titre, par la capacité d'appliquer une analyse de risque appropriée aux nouvelles applications de la biotechnologie. Parallèlement, les entreprises canadiennes doivent connaître les règlements en vigueur pour décider d'investir au Canada ou ailleurs. En ce qui concerne certaines des industries émergentes, comme l'agriculture moléculaire végétale, il se peut fort bien que le Canada ait déjà raté sa chance.

Le Canada est le développeur mondial d'un grand nombre de ces nouveaux produits. Il devrait également paver la voie à l'élaboration d'une réglementation appropriée. Le milieu scientifique canadien est le plus apte à gérer l'introduction sécuritaire de ces produits. Toutefois, l'incapacité

### III. Information et engagement du public

apparente du pays à poser une action le prive de la gestion internationale de ses développements. La position du Canada et sa contribution au débat international sur la réglementation pourraient être compromises, alors que la production et l'exportation de produits à forte intensité de savoir pourraient être menacées.

Au bout du compte, les retards à combler les lacunes dans le système de réglementation menacent la recherche, le développement et la commercialisation, au Canada, de la biotechnologie avantageuse sur le plan social<sup>47</sup>. »

L'information du public consiste à diffuser au grand public. Il n'existe pas de définition unique de l'engagement du public, mais la plus appropriée dans le contexte actuel est sans doute : « les actions individuelles et collectives visant à déterminer et à régler les enjeux d'intérêt public ». Ces actions englobent la compréhension et la gestion de certains enjeux publics, les efforts directs pour traiter un enjeu, la collaboration avec d'autres membres de la communauté pour résoudre un problème et l'interaction avec des représentants des institutions démocratiques.

Le gouvernement fédéral maintient un programme de sondages sur l'opinion publique concernant la biotechnologie et ses applications. Les résultats sont publiés sur le BioPortail à l'adresse [www.biotech.gc.ca](http://www.biotech.gc.ca). Le BioPortail est une fenêtre unique sur Internet qui donne accès à des renseignements complets sur la biotechnologie et ses applications à l'intention des consommateurs, de l'industrie, des scientifiques et des éducateurs. Le BioPortail regroupe des ressources provenant de tous les ministères et organismes

<sup>44</sup> Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente, *La réglementation intelligente : une stratégie réglementaire pour le Canada*, septembre (2004).

<sup>45</sup> Société smartregulation.gc.ca.

<sup>46</sup> Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente, *La réglementation intelligente : une stratégie réglementaire pour le Canada*, 2001.

<sup>47</sup> Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *La réglementation des aliments génétiquement modifiés*, (août 2002) : [www.cbac-cccb.ca](http://www.cbac-cccb.ca).

<sup>48</sup> Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *La réglementation des aliments génétiquement modifiés*, (août 2002) : [www.cbac-cccb.ca](http://www.cbac-cccb.ca).



- Fournir de solides connaissances scientifiques qui permettront d'évaluer les risques et les produits;
  - Veiller à ce que l'élaboration et l'application de la réglementation canadienne en matière de biotechnologie se fassent dans la transparence et à y inclure un processus de consultation;
  - Contribuer à la prospérité et au bien-être des Canadiens en favorisant l'instauration d'un climat propice à l'investissement, au développement et à l'innovation, et l'adoption de produits et de procédés canadiens et durables issus de la biotechnologie.
- Les ministères et organismes responsables des lois et règlements concrétisent leurs responsabilités en matière de réglementation de la façon suivante :
- Santé Canada réglemente les produits issus de la biotechnologie visés par la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada et Environnement Canada partagent la responsabilité de la réglementation des bioproduits conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999);
  - Environnement Canada réglemente les produits issus de la biotechnologie au moyen de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999), qui fournit les repères dont se sert le gouvernement fédéral pour évaluer les risques, pour l'environnement et la santé humaine (sous la gouverne de Santé Canada), associés aux nouveaux produits (et aux produits existants) issus de la biotechnologie, et pour émettre les avis correspondants.
  - L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) réglemente les nouveaux produits issus de la biotechnologie comme les végétaux, les aliments pour animaux et leurs ingrédients, les engrais et les produits biologiques à usage vétérinaire, et elle réalise toutes les activités relatives aux inspections du gouvernement fédéral et aux services d'exécution de la loi relatifs aux aliments.

principalement en raison du faible niveau de capacité de recherche et d'innovation au sein du secteur privé canadien.

## II. Réglementation

La réglementation est l'outil qu'utilise le gouvernement pour protéger la santé, la sécurité et le bien-être des Canadiens et de l'environnement naturel. La réglementation en matière de biotechnologie englobe toutes les questions de sécurité ainsi que le processus d'approbation des nouveaux produits biotechnologiques introduits sur le marché. Les agences de réglementation que sont les agences et les ministères du gouvernement sont responsables de la législation (lois et règlements) applicables à des secteurs définis de l'industrie. Vous trouverez plus de détails ci-dessous.

La réglementation est d'importance internationale. Les avancées scientifiques faisant en sorte que les produits biotechnologiques sont toujours plus complexes, il faut prendre le temps de mettre en place un système de coopération et de coordination visant l'élaboration de nouveaux outils et processus réglementaires. Par exemple, tous devront garder en tête l'aspect éthique tout au long du processus.

Le Cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie (1993) définit les règles à suivre comme suit :

- Maintenir les normes élevées du Canada en matière de la santé et de l'environnement;
- Appliquer les lois en vigueur et faire appel aux ministères de réglementation pour éviter le double emploi;
- Formuler des lignes directrices claires sur l'évaluation des produits issus de la biotechnologie, pour que ceux-ci soient conformes aux priorités nationales et aux normes internationales;

Canada sont fortement axées sur les conséquences publiques et sociales des investissements dans l'innovation. Cette situation peut ne pas convenir, compte tenu de la perspective à long terme de l'économie canadienne et de la compétitivité en déclin du pays.

Le Canada fait preuve d'une mauvaise coordination parmi les intervenants sur le plan de la politique en matière d'innovation, tant pour ce qui est des provinces que du gouvernement fédéral. La politique, la stratégie et l'exécution en matière d'innovation manquent d'orientation; il y a en effet trop d'intervenants à l'œuvre qui suivent des plans et des politiques différentes et parfois contraires. Dans les économies axées sur l'innovation en croissance rapide (p. ex., la Finlande et le Japon), l'intégration, la convergence et l'orientation constituent les mots clés des mesures prises. Ces notions doivent devenir une réalité au Canada où, à présent, certains progrès limités se réalisent lentement. »

## Renforcer le secteur de la biotechnologie

Selon le Conference Board du Canada, le secteur de la biotechnologie du Canada est en difficulté. Il existe au Canada quelque 500 entreprises de biotechnologie; dix d'entre elles se partagent 70 % de la capitalisation boursière totale dans le secteur de la biotechnologie. Il s'agit dans la plupart des cas de PME qui n'ont mis aucun produit important sur le marché, qui emploient moins de 50 personnes et dont les liquidités suffiront moins de deux ans. La plus grande difficulté à laquelle font face les entreprises de biotechnologie du Canada demeure l'accès à des capitaux leur permettant de survivre pendant la longue période qui s'étend de la validation du concept à la génération de recettes; en outre, il manque de grandes entreprises canadiennes pouvant servir de modèle aux plus petites. Les investisseurs manquent de confiance; ils se concentrent sur les gains à court terme. De plus, les entreprises canadiennes éprouvent de la difficulté à recruter une main-d'œuvre scientifique de talent et des employés possédant des compétences dans le domaine de la commercialisation, de la gestion et des ventes, qui leur permettent de réussir à l'échelle internationale.

## Commercialisation

(Activités propres au développement de nouveaux produits biotechnologiques pour le marché mondial.)

Il n'existe aucune politique de commercialisation qui concerne spécifiquement la biotechnologie, ni aucun plan général de commercialisation au Canada. Environ un pour cent des dépenses en biotechnologie du gouvernement fédéral visent les initiatives de financement et de précommercialisation qui soutiennent les nouvelles technologies, dont la biotechnologie. Bon nombre d'experts se préoccupent de la faible performance en matière de développement de produits au Canada.

## Ressources humaines en biotechnologie

Financé en partie par le gouvernement fédéral, le Conseil des ressources humaines en biotechnologie élabore, propose et fait connaître des programmes et des services de grande valeur pour l'industrie canadienne de la biotechnologie afin d'attirer, de former et de maintenir en poste les travailleurs canadiens hautement qualifiés, éléments essentiels pour assurer la croissance durable et la compétitivité internationale de cette industrie.

Le système d'innovation canadien fait face au défi que représentent les pénuries de personnel hautement qualifié (PHQ) à tous les stades du processus d'innovation, ce qui a une incidence sur le progrès économique. Le Canada se classe 14<sup>e</sup> parmi les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques pour ce qui est de la gestion (les activités et la stratégie de sociétés axées sur l'amélioration de l'entrepreneuriat et de la productivité); il dispose de moins de travailleurs en S-T que plusieurs autres économies évoluées; et il lui manque des gestionnaires de fonds de capitaux de risque chevronnés.

En conséquence, le fait d'attirer et de conserver des travailleurs scientifiques, techniques et en génie posera un défi particulier puisque les possibilités sur le marché du travail qui s'offrent aux diplômés en sciences et en génie ne sont ni nombreuses ni variées.



## I. Innovation

### Recherche et développement

La recherche et le développement, ainsi que les innovations qui en découlent, sont au cœur de l'impact futur de la biotechnologie non seulement au Canada, mais partout sur la planète. Les découvertes scientifiques et les projets de recherche et développement novateurs sont les moteurs de l'industrie.

Bien que le processus d'approbation réglementaire soit plus long au Canada que dans d'autres pays et qu'il ne s'harmonise pas suffisamment à celui des autres nations clés, la réglementation est fonction du degré de nouveauté de la technologie et est respectée par les Canadiens. Au cours des cinq dernières années, le gouvernement fédéral a plus que doublé ses investissements dans la recherche universitaire en matière de sciences de la vie (biotechnologie), ce qui indique une tendance positive. Cependant, plusieurs considèrent cela comme insuffisant comparativement aux montants beaucoup plus élevés qu'investissent d'autres pays.

Les instituts de recherche gouvernementaux jouent également un rôle de premier plan dans la recherche fondamentale en biotechnologie. Il faut cependant arriver à faire le pont entre la recherche et la communauté des affaires afin d'aider les entreprises canadiennes à survivre et à croître dans un domaine très compétitif. Le Canada offre également un traitement fiscal avantageux pour les dépenses en R-D, mais cet avantage s'amenuise puisque d'autres nations élaborent leur propre modèle<sup>42</sup>.

Dans l'ensemble, le secteur de la biotechnologie fait face aux mêmes défis et difficultés que « l'écosystème » général de l'innovation. Le Conseil national de recherches du Canada a abordé ces difficultés dans son rapport intégré<sup>43</sup>, qui indique ce qui suit :

« Il existe des preuves solides que l'expertise du Canada en sciences et en technologie est de premier ordre et productive. Nous disposons également de régimes de crédits d'impôt efficaces et généreux, qui appuient l'innovation. Le milieu de la R-D canadien est actif, complexe mais non cible puisque nous ne disposons pas d'une stratégie claire et explicite en matière de sciences et de technologie. En outre, le Canada ne possède pas de pratique en matière d'innovation qui permet d'augmenter les investissements en R-D du secteur privé et qui appuie les flux de capitaux de risque. Par conséquent, les S-T du

Les organismes fédéraux qui subventionnent la recherche (les instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada), ainsi que deux organisations indépendantes de recherche financées par des fonds fédéraux (Génome Canada et la Fondation canadienne pour l'innovation), constituent les principaux instruments qui favoriseront l'excellence, le talent et l'infrastructure dans le milieu de la recherche au Canada en finançant aussi des recherches universitaires. Les ministères et organismes fédéraux participent également aux activités internes de recherche en biotechnologie et plus particulièrement celles qui pourraient mener à l'élaboration de la réglementation des produits biotechnologiques.

Le Conférence Board du Canada déclare que « les efforts du gouvernement à créer un environnement favorable aux développe-ments biotechnologiques ont été modérés. »

« Bien que, dans l'ensemble, les efforts du gouvernement ont été modérés, la performance quant à certains facteurs sous-jacents varie. La confiance du public dans le processus réglementaire est élevée, tout juste derrière les niveaux de confiance enregistrés en Australie et aux États-Unis. Les Canadiens sont de plus en plus ouverts à la biotechnologie, élément à l'avantage des entreprises qui choisissent ou s'installent.



- Réglementer l'industrie afin de protéger la santé et l'environnement;
- Promouvoir l'utilisation de la biotechnologie pour assurer la santé et la sécurité du public;
- Moderniser les lois canadiennes sur la propriété intellectuelle;
- Faciliter la prise de mesures aidant à accélérer l'application et la commercialisation des nouvelles technologies;
- Démontrer une suprématie mondiale responsable afin d'améliorer l'accès aux marchés et l'acceptation de produits par ceux-ci, ainsi que la gouvernance dans les pays développés et en développement;
- Perfectionner les ressources humaines;
- Améliorer la collecte et l'analyse de données pertinentes en ce qui concerne les politiques; et
- Établir des stratégies et des plans d'action sectoriels.

**Trois « piliers » de la biotechnologie**

En fonction de ces dix thèmes, la SCB repose sur trois « piliers », qui représentent les domaines d'intérêt général du gouvernement fédéral qui lui permettront de réaliser la vision de la SCB, et qui assurent un cadre organisationnel pour la participation fédérale dans la biotechnologie.

- **Gouvernance** : assurer une gérance efficace de la biotechnologie dans les domaines de la santé, de la sécurité et de l'environnement.

**Rendement du Canada au chapitre de la biotechnologie**

De nombreux aspects du rendement du Canada au chapitre de la biotechnologie ont été évalués au cours des dernières années. Le Canada a fait de grands progrès dans le domaine de la recherche fondamentale (notamment en génomique<sup>41</sup>) et en protéomique<sup>42</sup>.

- **Avantages et innovation** : maximiser les avantages sociaux, économiques et environnementaux associés aux produits et aux applications de la biotechnologie.
- **Participation des citoyens** : favoriser la participation d'un grand nombre de Canadiens aux intérêts divers à la définition de l'orientation de la biotechnologie et de son rôle dans la société.

**Programmes et initiatives du gouvernement fédéral à l'heure actuelle**

Le montant que le gouvernement fédéral investit annuellement dans la biotechnologie s'élève à environ 750 millions de dollars<sup>39</sup>.

- De ce montant, environ 85 % sont investis dans la recherche et le développement (dont 90 % en recherches externes);
- 6 % sont investis dans le système de réglementation;
- 5 % dans des activités relatives à l'élaboration de politiques;
- 1 % dans la commercialisation;
- 1 % dans les communications et la sensibilisation du public.

<sup>39</sup> Selon l'examen des dépenses et de la gestion réalisé en 2004 par le Secrétariat du Conseil du Trésor (rapport non publié).

<sup>40</sup> Étude de l'ensemble du génome (chromosomes, gènes et ADN) et de la façon dont les gènes différents interagissent avec les autres. La génomique et la biologie moléculaire sont la base de la biotechnologie moderne et, plus particulièrement, de la pharmacogénomique, ou l'application de l'analyse génétique afin d'établir les cibles éventuelles de produits thérapeutiques (médicaments, vaccins).

<sup>41</sup> La protéomique est l'étude des produits protéiques des gènes, des interactions protéine-protéine et de la localisation sous-cellulaire des protéines. Parmi les exemples, il y a l'ingénierie de nouveaux systèmes afin de séquencer les protéines ou d'étudier les interactions des protéines avec d'autres protéines ou avec l'ADN, la conception de détecteurs plus rapides et plus économiques, comme des capillaires à haute densité ou les spectromètres de masse à haut débit, et la mise sur pied de centres ayant l'expertise et la responsabilité de l'analyse des protéines, comme les bases de données de protéines à deux dimensions.

- Des chercheurs de l'Université McGill ont récemment découvert un gène qui contrôle la vitesse à laquelle se développe la tuberculose chez les patients qui en sont atteints, offrant ainsi un regard nouveau sur le mécanisme sous-jacent le développement de la tuberculose et possiblement de nouvelles avenues pour les autorités publiques afin de circonscrire la maladie. Le NRAMP1 est un gène impliqué dans plusieurs autres maladies, dont la lèpre et l'arthrite rhumatoïde. Des variantes (allèles) du gène NRAMP1 contrôlent la vitesse de développement de la tuberculose. C'est la première fois que l'on démontre qu'un gène contrôle la vitesse de développement d'une maladie, de l'infection initiale à la maladie en tant que telle.
- Un chercheur en neurologie de la Colombie-Britannique a mis au point le premier test de dépistage sanguin pour la maladie d'Alzheimer, de Parkinson, de Lou Gehrig et de la vache folle. Ce test pourrait être disponible d'ici deux ans.
- Des chercheurs de l'Université de Toronto ont conçu un dispositif chimique de contrôle et de détection qui s'allume lorsqu'il détecte des pathogènes dangereux ou des maladies dans l'air, dans l'eau ou dans les fluides corporels. La technique, qui consiste à utiliser l'ADN pour détecter certaines chaînes d'ADN ciblées, pourrait éventuellement être utilisée en milieu clinique pour dépister rapidement des maladies telles que le SIDA et l'hépatite. En outre, elle pourrait également être utilisée comme moyen de surveillance de l'environnement; une alarme serait déclenchée dès que des agents nocifs seraient détectés.

- Dans le domaine de la bioréstauration environnementale, une équipe internationale dirigée par trois microbiologistes de l'Université de la Colombie-Britannique vient de terminer le séquençage et l'annotation du génome de la bactérie du sol appelée *Rhodococcus* sp. RHA1. Il s'agit du premier génome du genre à être entièrement séquencé. Ces travaux nous permettent de mieux comprendre le

## Aperçu de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

### Origines

En 1983, le gouvernement fédéral a lancé la Stratégie nationale en matière de biotechnologie (SNMB), qui mettait l'accent sur la recherche et le développement et sur le perfectionnement des ressources humaines. La SNMB a éventuellement pris de l'ampleur afin d'englober l'élaboration d'un cadre de réglementation en matière de questions sociales et éthiques, ce qui a mené à l'adoption de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB) en 1998.

La SCB, une stratégie interministérielle à laquelle participent Industrie Canada, Santé Canada, Environnement Canada, Pêches et Océans Canada, Ressources naturelles Canada, Agriculture et Agroalimentaire Canada et Commerce international Canada, reconnaît explicitement la dimension sociale et éthique de la biotechnologie ainsi que son potentiel économique.

### Vision de la SCB

Améliorer la qualité de vie des Canadiens au chapitre de la santé, de la sécurité, de l'environnement et du développement social et économique en positionnant le Canada comme un chef de file mondial responsable dans le domaine de la biotechnologie.

### Dix thèmes de la SCB à exploiter

- Gagner la confiance du public et le sensibiliser davantage à la stratégie, et communiquer aux Canadiens des renseignements exacts, équilibrés et faciles à comprendre;
- Élargir davantage la base scientifique et de R-D du Canada afin de soutenir la compétitivité canadienne en biotechnologie et le système de réglementation;



biotechnologiques concernent l'impact qu'elles pourraient avoir sur les écosystèmes adjacents.

Au cours des dernières années, il est devenu évident que la biotechnologie est devenue l'un des secteurs économiques les plus compétitifs. Un grand nombre de PME entrent en concurrence avec des multinationales, à qui elles vendent parfois leurs produits, et les gouvernements se font une concurrence très active pour attirer les investissements et les emplois de haute technologie qui sont liés au domaine de la biotechnologie. Des expériences récentes ont démontré que les politiques gouvernementales peuvent avoir un effet marqué sur le secteur dans lequel les entreprises de biotechnologie poursuivront leurs travaux de R-D, par exemple là où le gouvernement a investi dans la recherche fondamentale universitaire.

À l'heure actuelle, l'industrie canadienne de la biotechnologie regroupe plusieurs petites entreprises pleines d'idées novatrices, mais possédant peu de capital. Cette situation pourrait avoir des conséquences importantes sur le potentiel actuel et futur de cette industrie au Canada.

## Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

En 1998, le gouvernement du Canada a adopté une stratégie en matière de biotechnologie dans le but d'encadrer le développement responsable de la biotechnologie pour améliorer la qualité de vie des Canadiens et protéger la santé, la sécurité et l'environnement. Depuis, on a assisté à de grands développements dans divers domaines :

### La recherche en biotechnologie reconnue mondialement

La mise sur pied d'instituts de recherche et d'agences de financement pour la science tels que l'Institut de recherche en santé du Canada, Génome Canada, les chaires de recherche

Le CCCB est un comité d'experts indépendant chargé de fournir des conseils objectifs au gouvernement en ce qui a trait aux enjeux stratégiques actuels et sur les aspects éthique, social, réglementaire, économique, scientifique, environnemental et de santé de la biotechnologie.

### La création du CCCB

Au Canada, les chercheurs et les sociétés de biotechnologie ont fait progresser la science à de nombreux égards :

- Une équipe de la Faculté de médecine de l'Université Laval et du centre de recherche du Centre hospitalier universitaire de Québec a découvert un mécanisme naturel de défense déployé par l'organisme pour contrer la dégénérescence des cellules nerveuses observée chez les personnes souffrant de la maladie d'Alzheimer. Cette découverte pourrait paver la voie à une nouvelle approche thérapeutique pour combattre cette maladie.

- Des bioingénieurs de l'Université de Toronto ont été à l'origine d'importantes découvertes concernant les mécanismes génétiques de plusieurs maladies. Plus récemment, ils ont découvert un moyen d'augmenter la production de cellules souches du sang de cordon ombilical. La méthode consiste à extraire les cellules indésirables qui inhibent la croissance des cellules souches. L'équipe arrivant à produire des cellules souches sanguines à partir de sang de cordon ombilical (qui ne contiennent habituellement que suffisamment de cellules souches sanguines pour traiter des enfants), pourrait multiplier par cinq cette production de façon à ce que le sang d'un cordon permette de traiter chez l'adulte une maladie qui nécessite actuellement la greffe de moelle osseuse.



aussi d'autres organismes vivants (p. ex. les virus, des bactéries ainsi que des levures pour produire des médicaments humains. Plusieurs domaines des soins de santé font déjà appel à la biotechnologie : le traitement du diabète et des troubles immunitaires, les vaccins et les antibiotiques visant la prévention des maladies (p. ex. l'hépatite B, le VIH) et les tests diagnostiques (notamment pour la chlamydia, la gonorrhée et l'herpès). Les chercheurs en santé étudient le potentiel de la thérapie génique, une technique qui permet de corriger les gènes responsables du développement d'une maladie, comme le traitement de maladies courantes, telles que la fibrose kystique, et de maladies plus complexes comme l'arthrite, le psoriasis et les maladies cardio-vasculaires. Même si le potentiel de ces applications biotechnologiques est apparent, certains ont toutefois soulevé des questions d'éthique concernant la confidentialité des renseignements génétiques et l'impact à long terme des applications biotechnologiques sur la santé.

### Environnement

Les applications de la biotechnologie en environnement portent essentiellement sur l'utilisation d'organismes vivants pour traiter les déchets et prévenir la pollution. Ces applications comprennent par exemple la biofiltration et la biorestauration. La biofiltration signifie l'usage de micro-organismes pour éliminer les polluants complexes des émissions atmosphériques et des rejets d'eaux usées provenant de l'activité humaine, notamment les processus de fabrication. La biorestauration comprend plusieurs processus qui utilisent des organismes vivants pour dégrader les déchets toxiques en produits non dangereux tels que l'eau, le dioxyde de carbone et d'autres matières. Un exemple d'un procédé de biorestauration est la biostimulation qui est une technique par laquelle on introduit des substances nutritives pour stimuler la croissance de micro-organismes destructeurs de déchets déjà présents dans l'environnement d'une décharge. Les principales préoccupations à l'égard de ces applications

La biotechnologie moderne fait plutôt appel aux manipulations génétiques d'organismes vivants de manière plus précise et plus contrôlée que la biotechnologie traditionnelle. Plus précisément, cela consiste en l'activation d'un gène ou de l'ADN d'un organisme pour obtenir une caractéristique particulière ou encore la transplantation de certaines caractéristiques génétiques d'une espèce à une autre. Actuellement, les techniques de la biotechnologie moléculaire sont utilisées pour modifier des applications traditionnelles dans les domaines de l'alimentation, de l'agriculture, des soins de santé, de la foresterie et de l'environnement. Ce dernier domaine comprend également les énergies renouvelables et l'exploitation minière, pétrolière et gazière. Quelques applications des techniques biotechnologiques modernes à ces secteurs sont résumées ci-dessous.

### Alimentation et agriculture

L'agriculture est un des secteurs qui utilisent le plus la biotechnologie. Des techniques de biotechnologie ont servi à développer des végétaux et des animaux possédant des caractères nouveaux ou améliorés. Ces nouveaux caractères comprennent chez les végétaux la tolérance aux herbicides et la résistance aux ravageurs, aux insectes et aux virus, notamment le maïs, le soja et le canola. De nouvelles applications agroalimentaires laissent présager des aliments à la valeur nutritive ajoutée. Certains se préoccupent toutefois de l'impact que pourraient avoir les aliments transgéniques sur la biodiversité, l'environnement et la santé.

### Soins de santé

Jusqu'ici, les applications de la biotechnologie dans le secteur des soins de santé se sont concentrées sur la lutte contre les maladies à l'aide des « armes » fabriquées par le corps humain. Les médicaments et les thérapies biotechnologiques synthétisent les protéines, les enzymes, les anticorps et les autres substances qui se trouvent naturellement dans le corps humain pour combattre les infections et les maladies. Cependant, la biotechnologie utilise

Comme nous pouvons tous le constater dans les journaux et à la télévision, la biotechnologie est un domaine qui évolue non seulement rapidement, mais également un domaine dans lequel les Canadiens font souvent figure de proie. C'est pourquoi le Comité consultatif canadien de la biotechnologie<sup>38</sup> (CCCB) désire connaître votre opinion concernant l'appui, l'acceptation et les préoccupations du public à l'égard de la biotechnologie ainsi que les enjeux que le Canada ne doit pas perdre de vue s'il veut tirer profit des promesses que recèle la biotechnologie, tout en gérant adéquatement les risques qui en découlent.

Pour y parvenir, le CCCB organisera d'avril à juin 2006, trois groupes de discussion grand public et trois groupes de discussion d'experts. Ces séances auront lieu à Montréal, Halifax et Vancouver. Les résultats contribueront à formuler les recommandations que présentera le CCCB au gouvernement du Canada et au Secrétariat canadien de la biotechnologie.

Vous êtes l'un des participants à ces groupes.

## Qu'est-ce que la biotechnologie et pourquoi les gens en parlent-ils?

Au Canada et dans les autres pays industrialisés, les gouvernements, les industries et le grand public commencent à réaliser l'ampleur des changements que pourraient entraîner les nouvelles technologies comme la biotechnologie, ainsi que leurs effets sur l'économie et le bien-être de la population à long terme.

Les recherches indiquent que l'une des principales raisons qui explique la controverse concernant la biotechnologie découle du fait qu'il s'agit du fondement même de la vie (le matériel génétique), plus précisément de notre compréhension de la génétique et du développement biologique. Les récentes avancées biotechnologiques comme le projet Génome humain, la recherche sur le développement embryonnaire et sur la régénération des tissus interpellent les Canadiens qui y consacrent temps et expertise.

De nos jours, la biotechnologie regroupe de nombreuses disciplines et technologies, mais l'histoire de la biotechnologie se divise en deux grandes tangentes : la biotechnologie traditionnelle et la biotechnologie moderne. La biotechnologie traditionnelle remonte à des milliers d'années, à l'époque des premières sociétés agraires et où les gens choisissaient les graines des plantes qui présentaient les caractéristiques désirées pour les semer l'année suivante. Ces applications modernes sont désormais connues sous le nom de *reproduction sélective* et de *prospection de la biodiversité* et font appel à l'ADN et aux outils de manipulations cellulaires que forment les fondements de la biotechnologie moléculaire moderne qui remonte à la fin des années 1970.

La biotechnologie est la science des organismes et de leurs parties constitutives. La biotechnologie appliquée traduit cette connaissance en produits et en procédés dans un but social, scientifique ou économique.





## Annexe 3

# Document d'information sur les groupes de discussion avec les citoyens : Document de référence : La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie : tracer la voie à suivre

*Préparé par : Decima Research Inc.*

*Mai 2006*

53	Ce projet .....
53	Qu'est-ce que la biotechnologie et pourquoi les gens en parlent-ils? .....
55	Stratégie canadienne en matière de biotechnologie .....
56	Aperçu de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie .....
57	Rendement du Canada au chapitre de la biotechnologie .....
63	Évolution dans d'autres pays .....

SUIVI	EXEMPLES DE PROGRÈS RÉALISÉS ET FAITS MARQUANTS CONNEXES
Elaborer des stratégies et des plans d'action pour le secteur	<ul style="list-style-type: none"><li>• L'analyse du document intitulé <i>Biotechnologie et innovation en matière de santé : Possibilités et défis</i> effectuée en 2004 par le CCCB fournit des stratégies pour le secteur de la santé en ce qui a trait aux aspects suivants : la R-D, la réglementation, la commercialisation, l'évaluation et l'expertise techniques, et l'adoption par le système de santé.</li><li>• Cadre stratégique fédéral, provincial et territorial pour l'agriculture.</li><li>• BioSeas Partnership (Canada atlantique) — accroître les exportations dans le secteur de la biotechnologie marine.</li></ul>

*La nature des stratégies pour le secteur varie; la biotechnologie devient de plus en plus intégrée.*

SUIVI	EXEMPLES DE PROGRÈS RÉALISÉS ET FAITS MARQUANTS CONNEXES
<p><b>Développement des ressources humaines</b></p> <p><i>Il existe des lacunes, mais des programmes sont en place.</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• L'industrie canadienne de la biotechnologie emploie environ 12 000 personnes hautement qualifiées. Plusieurs initiatives sont axées sur le développement des ressources humaines dans les domaines de la recherche et des affaires et ont aussi pour but de susciter l'intérêt des jeunes Canadiens à l'égard de ce domaine scientifique.</li><li>• Conseil des ressources humaines en biotechnologie (CRHB) — source nationale d'information ayant trait aux ressources humaines et au perfectionnement des compétences dans le domaine de la biotechnologie (p. ex. BioCarrières — ressource du CRHB mise à la disposition des employés du domaine de la biotechnologie).</li><li>• Les conseils subventionnaires fédéraux et Génome Canada fournissent du financement pour la formation et le perfectionnement de chercheurs.</li><li>• Des programmes d'études menant à un double diplôme — biotechnologie et M.B.A. — sont offerts à l'Université Simon Fraser; à la Richard Ivey School of Business, M.B.A. en biotechnologie; à l'Université de la Saskatchewan, programme de gestion de la biotechnologie; à l'Université de Calgary, M.B.A. et maîtrise en biotechnologie.</li><li>• Défi biotech Sanoft-Aventis — série de concours de sciences annuels ayant pour but de susciter l'intérêt des jeunes, des enseignants et du public à l'égard du domaine relativement nouveau de la biotechnologie.</li></ul>	<p><b>Améliorer la collecte et l'analyse de données pertinentes sur le plan stratégique</b></p> <p><i>Besoin courant; travaux en cours.</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Statistique Canada — chef de file mondial dans l'établissement de statistiques en biotechnologie. Le premier sondage portant sur la biotechnologie réalisé à l'échelle mondiale a été mené par Statistique Canada en 1996. Le Canada dirige les travaux de l'OCDE en ce qui a trait à la collecte de statistiques en biotechnologie. Une définition internationale de la biotechnologie et un modèle de sondage fondés sur une proposition du Canada ont été adoptés en 2002. Un Cadre pour les statistiques en biotechnologie a été publié par l'OCDE en 2005.</li><li>• Programme de recherche sur l'opinion publique — dans le cadre de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, l'un des jeux de données statistiques les plus complets portant sur l'opinion publique au sujet de la biotechnologie et de ses applications a été compilé.</li><li>• Le CCCB commande des travaux de recherche et d'analyse portant sur des questions stratégiques ayant trait à la biotechnologie et effectue des consultations auprès des intervenants dans ce domaine pour faire en sorte que les conseils fournis au gouvernement soient fondés sur des faits et tiennent compte de nombreux points de vue. Toutes les analyses sont accessibles au public sur le site Web du CCCB.</li><li>• Depuis sa formation, le CCCB a publié environ 100 rapports et documents de recherche qui ont contribué à l'accroissement des connaissances et aux progrès dans l'analyse de questions importantes.</li></ul>



SUIVI

EXEMPLES DE PROGRÈS RÉALISÉS ET FAITS MARQUANTS CONNEXES

Faire preuve de leadership  
responsable sur la scène  
internationale de manière  
à améliorer l'accès aux  
marchés, l'acceptation  
et la gestion dans les pays  
développés et en voie  
de développement

*Le Canada joue un rôle de  
premier plan sur la scène  
internationale.*

- Convention sur la diversité biologique—Le Canada coprécide les travaux visant à établir, d'ici 2010, un régime international d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages résultant de leur utilisation.
- Des programmes du gouvernement fédéral font la promotion de la capacité du Canada dans le domaine de la biotechnologie sur le marché mondial afin d'améliorer l'accès des produits canadiens de la biotechnologie à ce marché, de gérer les relations commerciales et d'appuyer les entreprises canadiennes.
- Le Canada joue un rôle de premier plan dans l'élaboration de normes internationales pour les produits biotechnologiques et leur étiquetage, par le truchement de la Commission du Codex Alimentarius, établie conjointement par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation mondiale de la santé.
- Le Canada préside le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires et il participe aux activités du Comité : il donne des conseils au sujet de l'étiquetage des produits biotechnologiques et il a présidé un comité international de rédaction pour fournir d'autres données techniques au sujet des lignes directrices ayant trait à l'étiquetage de ces produits.
- Des responsables travaillant au Canada et en poste à l'étranger sont formés pour diagnostiquer les problèmes au nom d'entreprises canadiennes de biotechnologie, en particulier dans les domaines des alliances stratégiques potentielles, des droits de propriété intellectuelle et de la réglementation, en raison de leur incidence sur les relations commerciales et sur les liens avec les instituts de recherche.
- Canada Bioscience Group a élaboré une stratégie de marketing et une trousse d'information pour les délégués commerciaux qui s'occupent des marchés américains, afin de promouvoir sur les marchés américains les capacités du Canada dans le domaine des biosciences.
- Agence canadienne de développement international (ACDI)— promoteur important des biosciences en Afrique de l'Est et en Afrique centrale en vue de favoriser le développement de l'Afrique.

SUIVI	EXEMPLES DE PROGRÈS RÉALISÉS ET FAITS MARQUANTS CONNEXES	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Accroître la transparence du système de réglementation — Agence canadienne d'inspection des aliments et Santé Canada — avis de présentation de projet.</li><li>• Incidences des nouveaux organismes vivants sur les écosystèmes — stratégie de recherche proposée portant sur les effets à long terme des organismes génétiquement modifiés.</li></ul>	
Promouvoir l'utilisation de la biotechnologie pour la santé et la sécurité du public	<ul style="list-style-type: none"><li>• La biotechnologie est beaucoup utilisée comme outil de mesure de santé publique — p. ex. une équipe canadienne a été la première à séquencer le génome d'une souche du virus du SRAS.</li><li>• Des laboratoires, dont le Laboratoire national de microbiologie de l'Agence de santé publique du Canada, utilisent la biotechnologie pour faire progresser la R-D.</li><li>• Institut de la santé publique et des populations des Instituts de recherche en santé du Canada — fait progresser la recherche mondiale dans le domaine de la santé et dirige l'élaboration du programme de recherche du Canada en santé publique.</li></ul>	Progrès intéressants.
Moderniser les lois canadiennes qui régissent la propriété intellectuelle	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le CCGB a fourni des services d'analyse et des conseils au gouvernement au sujet des questions suivantes : (1) brevetabilité des formes de vie supérieures; (2) incidence de la brevetabilité du matériel génétique humain sur le secteur de la santé.</li></ul>	Aucun changement apporté à ce jour.
Faciliter l'adoption de mesures pour accélérer l'application et la commercialisation de nouvelles technologies	<ul style="list-style-type: none"><li>• De nombreux programmes fédéraux contribuent à l'atteinte de cet objectif, par exemple le Programme d'aide à la recherche industrielle, Partenariat technologique Canada et la Banque de développement du Canada. Les problèmes relatifs à la cohérence et aux écarts pour ce qui est de répondre aux besoins des entreprises du secteur de la biotechnologie sont considérés comme des lacunes.</li><li>• Les organismes fédéraux de financement de la recherche, p. ex. le Programme de démonstration des principes des Instituts de recherche en santé du Canada, contribuent à l'atteinte de cet objectif. Des questions entourant la suffisance du financement ont été soulevées.</li></ul>	Préoccupations au sujet du rendement des entreprises canadiennes sur le plan de la commercialisation.  Demeure un défi.

SUIVI

EXEMPLES DE PROGRÈS RÉALISÉS ET FAITS MARQUANTS CONNEXES

**Poursuivre l'élargissement de la base de R-D et de sciences du Canada pour favoriser la compétitivité du pays dans le domaine de la biotechnologie**

Sciences de calibre mondial; les investissements importants du gouvernement dans la R-D ont, de façon générale, appuyé le développement de la biotechnologie; l'accent particulier mis sur la génomique a permis au Canada de prendre sa place sur la scène internationale dans ce domaine.

- Investissements importants en R-D et création de nouvelles institutions qui financent la recherche, créent des partenariats internationaux et forment des chercheurs; le soutien à la R-D dans les établissements d'enseignement supérieur a augmenté de 238 p. 100 depuis 1999; le Canada vient au deuxième rang parmi les pays membres de l'OCDE pour ce qui est de l'investissement dans la R-D du secteur de l'enseignement supérieur; le Canada est le chef de file mondial en R-D dans le domaine des cultures issues de la biotechnologie.
- Investissements du Conseil national de recherches du Canada dans le domaine de la biotechnologie.
- Canadian Light Source Inc., Saskatoon—outil pour la recherche en biotechnologie.
- Instituts de recherche en santé du Canada et leur institut de génétique—p. ex. initiative de recherche intitulée *Face à notre avenir—génétique humaine, éthique, droit et société*.
- Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG)—conseil subventionnaire fédéral qui finance la recherche en génomique et en biotechnologie.
- Génomique Canada et six centres de génomique dans diverses régions du Canada—projets de recherche d'envergure dans des domaines clés comme l'agriculture, l'environnement, les pêches, la foresterie, la santé et le développement de nouvelles technologies; partenariats avec la Suède, les Pays-Bas, le Danemark, l'Espagne, le Royaume-Uni, les États-Unis, l'Australie et la Nouvelle-Zélande; GE3DS (questions liées à l'éthique, à l'environnement, à l'économie, au droit et à la société en matière de génomique)—initiative de recherche.
- BIOCAP Canada Foundation — mandatée pour établir et encourager les partenariats de recherche et en tirer parti de manière à favoriser la transformation vers une bioéconomie durable au Canada.

**Élaborer des règlements pour protéger la santé et l'environnement**

Mettre l'accent sur la réglementation de la biotechnologie dans le cadre de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie; il reste beaucoup à faire, entre autres, en ce qui a trait à la coordination et à la transparence, conformément aux recommandations du CCCB.

- Système canadien de réglementation de la biotechnologie—Établi en 2000 dans le but d'accroître la capacité de réglementation et faire en sorte que les Canadiens disposent d'un système de réglementation de la biotechnologie efficace, crédible et respecté, qui protège la santé et l'environnement et qui favorise la fabrication de produits sûrs et efficaces.
- CCCB—a fourni des conseils au gouvernement sur la façon d'améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés (2002).
- L'initiative de la réglementation intelligente (2004) du gouvernement fédéral met l'accent sur la biotechnologie en tant que secteur clé et secteur pour lequel le gouvernement fédéral doit établir une stratégie globale.

suite



# Suivi — Stratégie canadienne en matière de biotechnologie — Progrès réalisés<sup>37</sup>

## Document 2

SUIVI	EXEMPLES DE PROGRÈS RÉALISÉS ET FAITS MARQUANTS CONNEXES
<p><b>Accroître la confiance et la sensibilisation du public, et communiquer aux Canadiens des renseignements précis, équilibrés et faciles à comprendre</b></p> <p><i>Des sources d'information diverses sont disponibles; activité de sensibilisation limitée.</i></p>	<p>Les exemples suivants d'activités d'information et de sensibilisation du public démontrent la diversité des sources d'information disponibles :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) — Toutes les publications et toutes les recherches commandées sont accessibles au public sur le site Web du CCCB.</li><li>• Coup d'œil sur la biotechnologie — Le bulletin d'information publié par le CCCB informe les lecteurs des travaux du Comité et comporte des articles sur des sujets spéciaux.</li><li>• BioPortail fédéral — lancé en 2004; conçu de manière à aider le public à naviguer sur les sites d'information du gouvernement fédéral ayant trait à la biotechnologie.</li><li>• Site Web de Génome Canada à l'intention du public — Notions de base au sujet de l'ADN, éthique, santé et environnement.</li><li>• Activité de sensibilisation du public — « Le GÉNIE du GÉNOME » parrainé par le Musée canadien de la nature, Génome Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada (propose également aux enseignants des activités à réaliser en salle de classe).</li><li>• Centre canadien de ressources éducatives en biotechnologie — « Improving the quality of biotechnology education in Canadian schools » (améliorer la qualité de l'enseignement de la biotechnologie dans les écoles du Canada).</li><li>• BIOTECanada — Prix d'excellence dans l'enseignement de Biogen Idec — programme national de prix ayant pour but de promouvoir et de reconnaître l'enseignement de la biotechnologie au niveau secondaire au Canada.</li><li>• BIOTECanada — Prix d'excellence dans l'enseignement de Biogen Idec — programme national de prix ayant pour but de promouvoir et de reconnaître l'enseignement de la biotechnologie au niveau secondaire au Canada.</li><li>• Semaine nationale de la biotechnologie — organisée chaque année en septembre par BIOTECanada pour faire connaître la biotechnologie.</li></ul>

<sup>37</sup> Prière de noter que les exemples fournis ne se limitent pas à ceux qui découlent directement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Ils visent à illustrer le type d'initiatives menées au Canada qui contribuent à l'atteinte des grands objectifs stratégiques. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive, mais seulement d'exemples.

avec les ministres individuels, ou les sous-groupes de ministres, et leur personnel respectif pour des sujets spécifiques.

### La voie de l'avenir

La nature dynamique de la biotechnologie et son utilisation dans notre société exigent une stratégie dynamique en matière de biotechnologie — assez agile pour tirer profit des

nouveaux débouchés et assez tournée vers l'avenir pour anticiper les nouveaux défis et s'ajuster en conséquence. Le CCCB est bien placé pour entreprendre l'examen continu et de vastes consultations nécessaires pour assurer que la stratégie de biotechnologie du Canada demeure à jour et pertinente sur une scène internationale à évolution rapide.

et la santé des canadiens et nous sommes en cours de la publier, nous sommes également sur le point de lancer une étude importante sur La biotechnologie, le développement durable et l'économie future du Canada.

Nous avons également mis au point une suite de produits et d'activités qui peuvent être personnalisés pour s'aligner avec les intérêts et les besoins du gouvernement et avec le contexte scientifique et social à évolution rapide. En raison de la nature unique du CCCB mentionnée ci-dessus, l'idéal serait d'agir en tant qu'un « méta-organisme consultatif » (c.-à-d., un organisme qui regroupe et recon-cilie les flux d'analyses et de conseils en provenance d'une variété d'autres groupes consultatifs au Canada et à l'étranger) et en tant qu'un organisme qui explore les diverses perspectives du public canadien et des divers groupes d'intervenants.

Notre travail sur la Réglementation des produits et aliments génétiquement modifiés destinés aux humains et aux animaux, par exemple, a été informé par le Rapport du groupe d'experts de la Société royale sur les aspects scientifiques de ce sujet. Nous avons relié ce travail à une enquête plus générale des questions sociales, éthiques et économiques impliquées et leurs implications en matière de politiques — une enquête qui a impliqué de vastes consultations avec le public et les intervenants. Ces activités ont abouti à un processus qui a entraîné la création d'un « outil de dialogue » afin de faciliter le débat sur des sujets controversés. On peut facilement envisager que le CCCB exerce son rôle méta-consultatif par rapport aux évaluations qui peuvent être menées, à la demande du gouvernement, par le nouvel organisme les Académies canadiennes des sciences.

## Que faut-il changer?

Il est clairement raisonnable de soutenir que, sur le plan du CCCB et du SecCB, la « preuve de principe » a été démontrée. Toutefois, il faut prendre des mesures sur deux fronts afin de permettre à ces entités d'atteindre leur plein potentiel; notamment, les ressources

améliorées et des rapports additionnels plus efficaces. Nos commentaires concernent principalement le CCCB car l'évaluation du SecCB et de ses besoins futurs par rapport à son rôle de coordination interministérielle relèvent adéquatement des ministères impliqués.

### Ressources

Il y a deux aspects pour le besoin de ressources améliorées. Tout d'abord, la participation des citoyens, au sens général, est coûteuse. Les ressources actuelles mises à la disposition du CCCB ne suffisent pas pour appuyer les activités de participation des citoyens qui ont à la fois la portée et la continuité requises pour un impact optimal en vue de fournir aux Canadiens l'information et les ressources dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées. Deuxièmement, le rythme de plus en plus rapide des développements en matière de technologie sur lesquels les responsables de politiques exigent des conseils justifie une augmentation des ressources du CCCB pour que nous puissions étendre la capacité et l'échelle des projets que nous entreprenons.

## Rapports additionnels

Les ministres doivent considérer collective-ment la politique du Canada en matière de biotechnologie et son impact sur la réalisation des objectifs nationaux. La technologie et ses implications pour le Canada sont simplement trop importantes pour laisser les ministères y faire face de manière ponctuelle. Comme la biotechnologie ne relève pas d'un seul ministre, mais exige plutôt une considération collective de plusieurs, nous encourageons fortement l'introduction d'un mécanisme de rapport additionnel révisé dans lequel le CCCB rendrait compte officiellement et régulièrement à un comité du Cabinet. Le nouveau Comité du Cabinet chargé de l'environnement et de l'économie durable pourrait fournir le forum approprié pour recevoir et discuter collectivement des conseils du CCCB, facilitant ainsi l'intégration générale des politiques nécessaires pour un dossier horizontal complexe. Les activités du CCCB impliqueraient toujours un engagement régulier et fréquent



leurs points de vue sur des sujets sur lesquels le CCCB offre des conseils au gouvernement. L'importance des conseils externes au gouvernement est d'autant plus élevée maintenant que lors de l'établissement du CCCB. Une chose est claire — l'indépendance est essentielle à la crédibilité de nos conseils et à la valeur ajoutée que nous apportons en tant qu'un organisme consultatif au gouvernement. Les questions soulevées par la biotechnologie deviennent de plus en plus complexes et exigent de nombreuses perspectives et une plus grande profondeur d'analyse.

En raison de la totalité de son mandat, de sa structure et de la constellation de ses fonctions et activités, le CCCB est unique parmi les organismes consultatifs tant au Canada qu'à l'étranger. Il s'agit d'un organisme d'experts en provenance de divers domaines; il est appuyé par le gouvernement, mais fonctionne de façon indépendante et rend compte au public; il rassemble les nombreux groupes impliqués en matière de biotechnologie et facilite un dialogue productif entre eux; il sert d'un moyen de liaison et d'échange entre les experts au sein du gouvernement et ceux dans le secteur public et/ou dans les institutions publiques à l'extérieur du gouvernement; il est libre de poursuivre n'importe quel sujet qu'il juge approprié et important, tout en répondant aux demandes de conseils sur des sujets spéciaux par le gouvernement; et son mandat est assez vaste pour lui permettre non seulement de traiter les sujets actuels, mais aussi d'assurer une surveillance des tendances émergentes.

Le rôle du CCCB a évolué au cours des cinq ans depuis sa création. Dès le début, notre mandat visait la pertinence de la politique, des instruments et des opérations en place (p. ex., les systèmes de réglementation, la politique sur les brevets) afin de faire face efficacement aux développements de la biotechnologie. Récemment, nous avons tourné notre attention sur les incidences plus générales de la biotechnologie sur les systèmes complexes et dynamiques sous la rubrique *La biotechnologie et la société canadienne*. Nous avons terminé notre étude sur *La Biotechnologie*

## Facilitateurs et habilitateurs

- Participation des citoyens
- Développement de la capacité
- Collaboration (interministérielle; intersectorielle; interjuridictionnelle)
- Éducation
- Mécanismes d'appui des décisions

## Éléments du « cycle de vie » de la technologie

- Recherche et développement
- Réglementation et commercialisation
- Évaluation de la technologie
- Diffusion et endossement de la technologie

## La dimension de la valeur de base

## Appuyer une Stratégie canadienne en matière de biotechnologie renouvelée : le Secrétariat canadien de la biotechnologie et le Comité consultatif canadien de la biotechnologie

La SCB actuelle est appuyée par un secrétariat (le « SecCB »). Le SecCB soutient une variété d'activités interministérielles relatives à la biotechnologie et offre le soutien de dotation et de fonctionnement requis par le CCCB. Il est évident que toute stratégie renouvelée exigera une ressource telle que le SecCB. Bien qu'on ait entrepris une bonne quantité de travaux importants et utiles, le niveau général de soutien est inadéquat pour permettre au SecCB d'être aussi utile qu'il pourrait l'être. La question du soutien envers le CCCB est traitée ci-dessous.

## Le rôle en évolution du CCCB

Le CCCB a été établi en 1998 en tant qu'un composant de base de la SCB, avec le mandat de fournir des conseils exhaustifs sur les questions de politiques actuelles associées à la biotechnologie. Il a également pour tâche de fournir aux Canadiens des renseignements faciles à comprendre sur les questions en matière de biotechnologie, et de fournir des possibilités aux Canadiens pour faire entendre

court laps de temps depuis que la stratégie actuelle a été instituée. Durant ce bref intervalle, nous avons assisté au mappage des génomes des êtres humains, des plantes, des animaux et des microbes, ainsi qu'à l'émergence ou à l'expansion rapide de nouveaux domaines de la biotechnologie (génomique, pharmacogénomique, protéomique, biologie des cellules souches, bioinformatique, etc.).

- Parce que nous ne pouvons prendre pour acquis notre position internationale favorable actuelle. Le Canada se classe deuxième après les États-Unis au chapitre du nombre d'entreprises en biotechnologie et troisième après les États-Unis et le Royaume-Uni sur le plan des revenus et premier sur le plan de la R-D par employé. Toutefois, la concurrence s'intensifie de plus en plus et nous devons redoubler d'effort pour garder le rythme — ne rien faire, c'est perdre.

À une époque où les nouvelles frontières biotechnologiques se sont ouvertes dans les domaines de la santé, de la production alimentaire, de l'environnement et du développement industriel durable et où les gouvernements partout dans le monde revigorent leur engagement à utiliser la biotechnologie pour les objectifs économiques et sociaux grâce à un investissement accru, la question n'est pas de déterminer s'il faut renouveler la SCB, mais comment l'améliorer pour que la biotechnologie porte fruit au Canada.

La version actuelle de la SCB repose, en grande partie, sur le fait que les questions relatives à la biotechnologie concernent plusieurs ministères et programmes clés du gouvernement. Son omniprésence exige une attention interministérielle (« horizontale ») sur ses implications. L'importance de ce principe fondamental demeure prioritaire. Sans une orientation claire et une cohérence

## Les éléments d'une nouvelle Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB)

## Quelles modifications devrait-on apporter à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie?

Les trois piliers de la SCB actuelle sont les suivants : l'innovation, la gouvernance et la participation des citoyens. Cette base conceptuelle demeure valide, mais il faudrait la reformuler et l'améliorer. L'innovation et la gouvernance déterminent la façon dont la biotechnologie est développée et utilisée dans notre société et constituent le principal point de mire de la politique gouvernementale. À l'opposé, la participation des citoyens est un processus de facilitation; c.-à-d., c'est le moyen par lequel les points de vue et les intérêts du public peuvent alimenter l'élaboration de politiques et les stratégies relatives à l'innovation et à la gouvernance. Il faut noter que la participation des citoyens n'est pas la seule modalité pour faciliter l'élaboration de politiques et l'action stratégique. La nature multidimensionnelle des objectifs d'une stratégie de biotechnologie nationale devrait être exprimée plus pleinement dans la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie renouvelée. Le cadre suivant illustre la dimension multiple des défis stratégiques. Il est composé des éléments suivants :

### Principaux thèmes stratégiques :

#### Innovation

- Innovation scientifique, technique et sociale
- Nouveaux produits, processus, pratiques et attributs organisationnels

#### Gouvernance

- Conservation et protection
- Alimenter le capital humain, social et économique



## Document 1

# Énoncé sur le renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie et le rôle changeant du CCCB

Décembre 2004

Le Comité consultatif canadien de biotechnologie (CCCB) avise fortement le gouvernement du Canada de renouveler la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie établie en 1998 et, dans le cadre de ce renouvellement et de cette amélioration, de continuer et de renforcer le mandat du CCCB et le soutien envers celui-ci.

La raison pour cet avis est simple. Il y a un besoin continu d'une stratégie axée sur la biotechnologie en tant que telle; qui englobe les aspects économiques, scientifiques, juridiques, sociaux, réglementaires, environnementaux et de santé de cette technologie transformatrice; et qui est liée aux programmes et aux responsabilités de plusieurs ministères fédéraux. Le besoin est beaucoup plus important maintenant que jamais. Il mérite de réitérer la base de cette affirmation.

## L'argumentation en faveur d'une stratégie renouvelée en matière de biotechnologie

### Pourquoi la biotechnologie en tant que

telle?

- Parce que la biotechnologie (un ensemble de connaissances techniques et une série d'outils puissants) est l'aspect des sciences de la vie qui est le plus directement appliqué à la santé des êtres humains et des animaux, à l'environnement, à l'alimentation, au commerce international et à l'économie.

### Pourquoi maintenant?

- Parce que le rythme de l'innovation biotechnologique est en train de s'accélérer. Dans la prochaine décennie, on assistera à l'impact économique accru de la biotechnologie et de ses applications. Nous n'avons qu'à penser à ce qui s'est produit sur un
- Parce que les gouvernements font face à l'obligation de traiter des questions qui recoupent les lignes ministérielles, les secteurs, les institutions, les juridictions politiques et les circonscriptions publiques. Les gouvernements sont également tenus de réconcilier les intérêts concurrentiels, les multiples sources de conseils et les divers appels à l'action gouvernementale.
- Parce que la vaste majorité des questions économiques, sociales, éthiques et juridiques qui revêtent un intérêt primaire pour le public et les responsables de l'élaboration de politiques au chapitre des sciences de la vie impliquent les applications de la biotechnologie.
- Parce que la biotechnologie est un moteur de plus en plus important pour la croissance économique (le marché mondial pour les produits de biotechnologie devrait atteindre 50 milliards de dollars en 2005). Notre pays est bien placé pour miser sur ses forces en biotechnologie (notre rendement à créer des revenus a augmenté de 83 p. 100 entre 1999 et 2001, pour atteindre 3,6 milliards de dollars), à condition que le Canada maintienne une approche focalisée envers le développement de ce secteur.

### Pourquoi une stratégie « horizontale »

exhaustive?

- Parce que les gouvernements font face à



**4.19** Alors que certains analystes affirment que les politiques de réglementation de l'Inde sont conformes, ouvertes et transparentes, on reconnaît généralement qu'il y a peut-être trop d'organismes qui participent à l'approbation réglementaire en matière de biotechnologie. Afin de répondre aux préoccupations du grand public et de l'industrie, l'Inde a mis en place des mesures afin d'établir un seul point de service donnant accès à ses mécanismes de réglementation, de manière à promouvoir la commercialisation rapide des produits et des processus biotechnologiques.

## Information et engagement du public

**4.20** Tous les pays, sans exception, mettent en valeur le rôle important de l'engagement du public envers l'élaboration de politiques visant la biotechnologie. On reconnaît également qu'il faut investir des sommes considérables dans ce domaine afin de joindre le public de façon valable et systématique et de le mobiliser. Des projets comme le GM Nation au Royaume-Uni ont été critiqués, car ils ont omis de faire appel à un public indécis, qu'ils n'ont pas investi assez de temps et d'argent et qu'ils ne se sont pas suffisamment appuyés sur des compétences.

## Ressources humaines en biotechnologie

**4.21** Le recrutement, le maintien et le perfectionnement d'un personnel d'élite en biotechnologie, nécessaire pour soutenir la concurrence sur le marché mondial, constitue un problème auquel font face les gouvernements à l'échelle mondiale. Il existe une pénurie de travailleurs hautement qualifiés, particulièrement ceux qui possèdent à la fois des compétences en affaires et des connaissances scientifiques, ainsi que des compétences en gestion, en marketing, en réglementation et en gouvernance<sup>34</sup>.

**4.22** Parmi les principaux pays concurrents, les États-Unis ont une longueur d'avance considérable, puisqu'ils comptaient plus de 160 000 employés dans le domaine de la

biotechnologie en 1999. Les autres gouvernements s'efforcent de réunir la main-d'œuvre nécessaire afin de faire concurrence aux États-Unis. L'Inde, par exemple, a pris des mesures afin d'établir une infrastructure institutionnelle pour le développement des ressources humaines (ainsi, grâce aux efforts de son ministère de la biotechnologie, plus de 62 universités et institutions participent à des programmes de formation et d'apprentissage en biotechnologie, et 55 centres de bioinformatique sont liés à des bases de données et à des réseaux de partout dans le monde). Le gouvernement australien estime que le développement des ressources humaines est un facteur de réussite essentiel et travaille sur cette question par l'entremise de sa stratégie nationale en matière de biotechnologie (p. ex. en se concentrant sur les secteurs où l'Australie a les capacités nécessaires pour commercialiser les produits de la recherche en biotechnologie)<sup>35</sup>.

**4.23** Pour compiler les choses, les salaires concurrentiels offerts à l'étranger favorisent l'impartition, et les différences de prix à l'échelle mondiale permettent à certains pays d'être plus concurrentiels (p. ex. le coût moins élevé de la main-d'œuvre en Inde permet d'offrir des prix concurrentiels, pendant que les compétences et les habiletés de cette main-d'œuvre continuent de s'améliorer). On a déjà signalé que les coûts du développement initial de médicaments, à Taiwan, Singapour ou en Chine, représentent de 10 % à 40 % seulement du coût exigé aux États-Unis<sup>36</sup>. De plus, des pays comme Singapour et l'Inde établissent de nouveaux centres de recherche conçus pour attirer les meilleurs scientifiques et les meilleures entreprises de biotechnologie; mentionnons par exemple le centre Biopolis de Singapour, un institut de recherche à la fine pointe de la technologie, et Genome Valley de l'Inde, première grappe biotechnologique du genre en Inde en matière de recherche et d'activités de formation et de production liées aux sciences de la vie.

<sup>34</sup> Le Conférence Board du Canada, *La biotechnologie au Canada : Une plateforme technologique pour la croissance*, (2005) : [www.conferenceboard.ca](http://www.conferenceboard.ca).

<sup>35</sup> Ibid.

<sup>36</sup> San Francisco Chronicle, "Are Biotech Jobs Next to Go? Stronghold of Bay Area Economy Not Immune to Trend," (avril 2004) : [www.sfgate.com/cgi-bin/article.cgi?f=/c/a/2004/04/18/MNGBM672L01.DTL](http://www.sfgate.com/cgi-bin/article.cgi?f=/c/a/2004/04/18/MNGBM672L01.DTL).

## Réglementation

**4.16** Aux États-Unis, la réglementation des produits alimentaires issus de la biotechnologie n'est pas fondamentalement différente de la réglementation des produits alimentaires conventionnels. Les lois et les règlements actuels sur la sécurité alimentaire et la protection de l'environnement s'appliquent aux produits de la biotechnologie. Par exemple, le Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) établit des règlements selon le processus (p. ex. modification génétique) utilisé pour élaborer les produits plutôt que selon les caractéristiques, les propriétés ou la nouveauté du produit fini.

**4.17** Le Japon s'appuie sur la législation existante pour réglementer les organismes génétiquement modifiés. Il lui manque un organisme de coordination qui pourra superviser l'engagement des différents ministères envers la biotechnologie. Cela a entraîné le chevauchement des politiques émises par des organismes concurrents qui protègent les sphères de compétences ministérielles au lieu de répondre aux exigences en matière de sécurité.

**4.18** En 2001, le Department of Trade and Industry du Royaume-Uni a élaboré une carte de réglementation en ligne, *The Biotechnology Regulatory Atlas*, servant de guide sur les principaux règlements techniques visant les entreprises de biotechnologie — particulièrement les sociétés n'ayant pas accès à des emplois désignés affectés à la réglementation. L'Union européenne a adapté le « principe de précaution » en fonction de sa situation sociale et politique et de son histoire relative aux alarmes en matière de sécurité alimentaire. Le principe de précaution est essentiellement une approche de gestion du risque. On y recourt lorsque des effets potentiellement dangereux découlant d'un phénomène, d'un produit ou d'un processus ont été cernés et qu'une évaluation scientifique ne permet pas de déterminer le risque de façon suffisamment précise.

années 80). De plus, selon le Conférence Board, il est généralement reconnu que les États-Unis ont un système de transfert de la technologie efficace, qui lie la recherche fondamentale aux entreprises et aux investisseurs, qu'il y a des capitaux de risque suffisants et qu'il y existe de nombreux noyaux d'activités biotechnologiques. Par exemple, les États-Unis comptent 51 grappes biologiques, alors que le Royaume-Uni en compte neuf et le Canada, la France et le Japon, huit chacun.

**4.14** Contrairement au Canada, un certain nombre de ses concurrents (p. ex. le R.-U., la France et le Japon) ont mis en œuvre des politiques spécifiques visant les grappes biologiques. Au Royaume-Uni, on estime que la promotion des grappes dans le secteur de la santé et le secteur pharmaceutique est un mécanisme clé pour appuyer la commercialisation de la biotechnologie. Parmi d'autres mesures, mentionnons la réduction de la période d'approbation des médicaments, l'amélioration de l'efficacité des processus cliniques et la création de la National Clinical Trials Agency afin d'appuyer la recherche et les essais cliniques et d'établir plus rapidement un lien entre les chercheurs et les patients. En France, le gouvernement investit désormais de façon à appuyer les grappes et les réseaux biotechnologiques. Une loi nationale a été adoptée afin de faciliter les partenariats entre les chercheurs et l'industrie, de permettre aux universités de mettre en place des incubateurs, de réduire le fardeau fiscal et, en général, de promouvoir un environnement plus favorable au transfert technologique et aux opérations liées à la commercialisation. Au Japon, on perçoit la promotion des grappes biologiques comme un outil important pour l'avancement national dans le domaine de la biotechnologie<sup>33</sup>.

**4.15** En Chine, le gouvernement a commencé à la fin des années 1990 à prendre des mesures concernant la biocommercialisation, en créant le China National Center for Biotechnology Development (CNCBD), un centre de développement de la biotechnologie jouant un rôle clé dans l'appui de l'innovation en biotechnologie.



fiscaux aux entreprises qui confient leurs projets de R-D aux universités et aux établissements de recherche publics. Depuis 2001, le gouvernement japonais a fait des progrès considérables en investissant dans les incitatifs qui permettront d'attirer des entreprises étrangères dans le marché de la biotechnologie. Par exemple, on peut maintenant avoir droit à une déduction fiscale sur 12 % des dépenses en R-D<sup>32</sup>.

**4.11** Le Royaume-Uni offre un crédit d'impôt aux entreprises qui font de la R-D plutôt qu'à celles qui ne font que la financer, à moins que ce ne soit fait dans un contexte de collaboration avec les universités ou les organismes de recherche. En mars 2002, le Royaume-Uni a annoncé un nouveau crédit d'impôt pour la recherche-développement à l'intention des grandes entreprises, qui correspondait à un programme semblable déjà mis en œuvre à l'intention des plus petites entreprises. Ce nouveau crédit d'impôt est conçu pour promouvoir la recherche coopérative avec les universités et pour permettre aux entreprises de déduire des coûts de la recherche-développement<sup>32</sup>.

**4.12** L'Australie offre un allègement fiscal à grande échelle axé sur le marché, permettant aux entreprises de déduire jusqu'à 125 % des dépenses admissibles engagées dans les activités de R-D au moment de remplir leur déclaration d'impôt. Un allègement de l'impôt sur les primes (progressif) et une compensation d'impôt liée à la R-D de 175 % sont également offerts dans certaines circonstances<sup>32</sup>.

## Commercialisation

**4.13** Les États-Unis sont le chef de file en matière de commercialisation des produits et des applications de la biotechnologie. On estime que cette avance est due en partie à l'arrivée rapide de ce pays dans ce domaine (p. ex., aux États-Unis, la commercialisation des produits et des services de la biotechnologie a commencé au milieu des années 70, tandis qu'au Japon, au Royaume-Uni, en France et au Canada, l'entrée au marché ne s'est faite véritablement qu'au début des

file en matière de génomique. Le Royaume-Uni, qui se concentrerait initialement sur la recherche fondamentale, opte maintenant pour une approche soutenant davantage la recherche appliquée. Sept conseils de recherches ont été mis sur pied afin d'appuyer ce changement<sup>31</sup>.

**4.8** Les domaines considérés comme prioritaires par l'Australia Research Council comprennent les nanomatériaux et les biomatériaux, la recherche sur le génome et le phénotype, la science et la technologie des photons et les systèmes complexes et intelligents. L'Australia Research Council (ARC), un des principaux organismes de financement de la recherche fondamentale du pays, gère une gamme de subventions distribuées par voie de concours afin de financer les universités et les chercheurs australiens, et ce, pour divers projets de recherche (excluant la médecine clinique et la dentisterie). L'ARC a déterminé des stratégies de financement dans six domaines clés : les liens avec l'industrie, la formation et le perfectionnement en recherche, l'infrastructure de recherche, l'établissement de priorités, la sensibilisation de la collectivité, et la gouvernance<sup>32</sup>.

**Incitatifs fiscaux concernant la R-D**

**4.9** Certains pays offrent des incitatifs fiscaux ou d'autres allègements fiscaux visant la R-D afin d'encourager la recherche fondamentale. Ces incitatifs sont pertinents, bien qu'ils ne soient pas exclusivement liés à la biotechnologie<sup>32</sup>. Le Japon et le Canada offrent des crédits d'impôt aux entreprises privées effectuant des recherches fondamentales. Le Japon offre également un allègement fiscal direct aux entreprises qui font de la recherche fondamentale ou qui en financent.

**4.10** Une tactique commune consiste à stimuler la recherche coopérative entre l'industrie, les établissements de recherche publics et les universités en élaborant des incitatifs fiscaux liés à la R-D. Par exemple, le Japon et le Royaume-Uni offrent des incitatifs

<sup>31</sup> Organisation de coopération et de développement économiqués, *Gouvernance de la recherche publique : Vers de meilleures pratiques*, (2003).  
<sup>32</sup> Organisation de coopération et de développement économiqués, *Science, technologie et industrie – Perspectives de l'OCDE*, (2004).



## 4.0 Évolution dans d'autres pays

### 4.1 Reconnaissant la nature changeante de

la biotechnologie et sa contribution importante à la croissance économique ainsi qu'aux progrès en matière de résolution des problèmes mondiaux persistants, les gouvernements de partout dans le monde prennent

des mesures décisives pour améliorer leur avantage concurrentiel en matière de biotechnologie et pour surmonter leurs faiblesses.

### 4.2 Parmi les pays développés, ceux de

l'Union européenne, le Japon, la Nouvelle-

Zélande et l'Australie ont tous adopté des

stratégies nationales précises en matière de

biotechnologie. Aux États-Unis, bien qu'il n'y

ait aucune stratégie nationale, la plupart des

États ont intégré un programme de biotech-

nologie dans leur programme économique.

Parmi les pays en voie de développement et les

pays dits de puissance moyenne, l'Inde, le Chili,

Singapour, Cuba et la Corée du Sud portent

une attention particulière à la biotechnologie.

### 4.3 Il n'est pas surprenant que les États-Unis

soient le chef de file mondial en matière de

biotechnologie à plusieurs égards, notamment

les recettes, les dépenses en R-D, le nombre

d'employés et la valeur marchande des

sociétés ouvertes<sup>28</sup>.

### 4.4 L'Europe compte le plus grand nombre

d'entreprises spécialisées en biotechnologie, et

ces recettes par entreprise et par employé sont

les plus basses. Selon le Conférence Board du

Canada, cela indique que ces entreprises en

sont à un stade relativement précoce au regard

de la mise en marché de produits. Le R.-U.

est le chef de file européen de l'industrie des

sciences biologiques et est le deuxième en

importance à l'échelle mondiale, après les

États-Unis. Le sous-secteur de la biotechnolo-

gie du R.-U. (tel que défini par Ernst & Young)

comprend plus de 400 entreprises employant

plus de 25 000 personnes, et ses recettes

s'élèvent à 3 G\$. La plupart de ces entreprises

sont petites, privées et sans but lucratif.

Le secteur plus large de la science biologique

et des soins de santé (incluant également les entreprises de diagnostic, de fabrication d'instruments, de prestation de services et de fournitures, mais sans compter les principales entreprises pharmaceutiques) comprend plus de 1 100 entreprises et compte 100 000 employés; il génère des recettes de 11 G\$.  
**4.5** L'Australie joue également un rôle clé dans le secteur de la biotechnologie. Avec un dixième du budget en R-D et moins de la moitié de l'effectif lié à la biotechnologie du Canada, les recettes moyennes des entreprises australiennes équivalent à 75 % de celles des entreprises canadiennes. L'Australie dépense très efficacement, c'est pourquoi ses recettes sont considérablement plus élevées proportionnellement aux dépenses annuelles en R-D — ainsi, toutes proportions gardées, elles sont environ cinq fois plus élevées qu'au Canada et quatre fois plus qu'aux États-Unis. Toutefois, malgré son haut rendement actuel, le Conférence Board estime que l'Australie pourra faire face à d'importants obstacles, à long terme, à moins que ses investissements en R-D n'augmentent<sup>29</sup>.

## Priorités de recherche stratégiques

**4.6** De nombreux pays faisant concurrence au Canada financent en priorité les recherches portant sur des domaines d'importance stratégique ou nationale, où la biotechnologie en est un élément clé. En Inde, par exemple, le secteur de la santé accapare les deux tiers des investissements en biotechnologie. Aux États-Unis, le gouvernement investit massivement dans le National Institute for Allergy and Infectious Diseases dans le cadre du projet BioShield, selon lequel 5,6 G\$ US seront versés au cours des dix prochaines années afin d'améliorer les contre-mesures médicales (p. ex. les vaccins) visant les armes biologiques<sup>30</sup>.

**4.7** Au Royaume-Uni, la plus grande partie du financement est versée au Medical Research Council afin d'appuyer sa stratégie spéciale visant à garder son titre de chef de

<sup>28</sup> Le Conférence Board du Canada, *La biotechnologie au Canada : Une plateforme technologique pour la croissance*, (2005) : [www.conferenceboard.ca](http://www.conferenceboard.ca).

<sup>29</sup> Ibid.

<sup>30</sup> U.S. Department of Health and Human Services Fact Sheet — *Project BioShield*, 21 juillet 2004.

## Aspects social, éthique et juridique de la biotechnologie

**3.12** Il reste beaucoup de travail à faire dans le secteur émergent de la biotechnologie; il faudra notamment déployer des efforts pour relier la recherche à l'élaboration de politiques, et créer de nouveaux cadres ou modifier ceux qui existent déjà pour s'assurer que les méthodes tiennent systématiquement compte des questions de nature sociale ou éthique. Dans le secteur de la biotechnologie, une stratégie d'engagement du public durable dont personne n'est exclu est essentielle.

### Gouvernance

**3.13** Dans son rapport de 2005 sur le fonctionnement des « programmes horizontaux », le bureau du vérificateur général constate que la « mise en œuvre de la structure de gouvernance » et le « manque de direction au niveau supérieur » ont fait en sorte que la SCB « n'a pas fonctionné comme prévu ». Voici un extrait du rapport :

« Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie fournit aux ministres responsables de la biotechnologie des conseils d'experts indépendants sur les nouvelles questions stratégiques en matière de biotechnologie. Nous nous attendions à ce que les ministres reçoivent et étudient ces conseils en temps voulu, étant donné que les changements rapides se produisant dans le domaine de la biotechnologie peuvent influencer sur la santé, la sécurité, l'environnement et l'économie.

Nous avons constaté un manque de direction au niveau supérieur à l'égard de la Stratégie. Le Comité de coordination ministérielle ne s'est réuni qu'une seule fois en six ans et le Comité de coordination sous-ministérielle ne s'est pas réuni depuis 2002. Nous avons constaté que quelques-unes des recommandations du Comité consultatif avaient été prises en considération par les groupes de travail. Cependant, le mécanisme visant à considérer les conseils des experts indépendants n'a pas fonctionné comme prévu. En avril 2005, le Comité de coordination ministérielle n'avait toujours pas répondu officiellement à un certain nombre de rapports du Comité consultatif, qui exigeaient une intervention rapide. »

soutenir la structure des entreprises actuelles dont la plupart sont très petites et non rentables, ce qui laisse croire qu'on procédera à davantage d'activités de consolidation. Inévitablement, ce seront des intervenants internationaux qui effectueront les investissements et les acquisitions; cette situation risque de priver le Canada de droits de propriété intellectuelle importants, de biens créant de la valeur et d'expérience dans le secteur de la biotechnologie, dont le pays a grandement besoin. Des initiatives gouvernementales récentes, visant à faire du Canada l'un des pays les plus importants au chapitre de la R-D, novatrice et l'hôte de grappes de compétences en biotechnologie reconnues à l'échelle mondiale, indiquent que le pays est bien préparé pour relever ces défis et tirer parti de ses succès précédents. »

## Information et mobilisation publiques

**3.10** Dans tous les pays, sans exception, on souligne le rôle essentiel de l'engagement du public dans l'élaboration des politiques concernant la biotechnologie. On reconnaît également le besoin d'investir des ressources importantes dans ce secteur pour joindre et mobiliser le public de façon systématique et constructive. Certaines initiatives, comme GM Nation au Royaume-Uni, ont fait l'objet de vives critiques, car on avait omis de mobiliser la population et on manquait de ressources, de temps, d'argent et d'expertise.

**3.11** Dans le contexte du système réglementaire du Canada, on souligne constamment la nécessité de fournir au public de l'information sur l'analyse de la gestion des risques, ainsi que l'importance de fournir à la population des occasions d'engager le dialogue avec l'industrie et les gouvernements, pour favoriser la compréhension des diverses perspectives. Selon le CCERI, « compte tenu des importantes incidences d'ordre éthique, social, environnemental et économique de la biotechnologie, le gouvernement devrait travailler activement à susciter la participation des citoyens et des autres parties concernées, et à favoriser le débat public dans ce domaine ».



- Les principaux mécanismes fédéraux de soutien financier sont mal adaptés aux besoins des entreprises de biotechnologie. Nous devons créer un programme semblable au U.S. Small Business Innovation Research Program, qui est relié à tous les organismes fédéraux et dont le budget de recherche externe dépasse les 100 millions de dollars US.

- Le manque d'harmonisation du système canadien de brevet avec ceux de nos principaux partenaires commerciaux, de même que le manque de clarté quant à l'étendue de la protection conférée par les brevets sont des facteurs freinant les investissements.

**3.9** Un récent rapport d'analyse internationale fait état de commentaires plus positifs. En voici un extrait<sup>27</sup> :

« Le secteur de la biotechnologie au Canada réunit un grand nombre des éléments clés nécessaires à la croissance durable et à l'établissement d'une réputation de renommée mondiale. Le Canada, qui regroupe le plus grand nombre d'entreprises de biotechnologie à l'extérieur des États-Unis, a bien ciblé et financé les projets gouvernementaux en place, de sorte qu'il soutient les exigences relatives aux universités, à la recherche et aux infrastructures du secteur de la biotechnologie. Les universités canadiennes sont bien familiarisées avec les projets de recherche menés en collaboration, de plus, de nombreux réseaux biotechnologiques sont en place pour favoriser les partenariats virtuels. Des investisseurs canadiens, américains et européens ainsi que des sociétés financières d'innovation fournissent des capitaux de démarrage aux entreprises. Grâce à ce cadre solide, les entreprises canadiennes participent à l'ensemble des processus liés à la recherche, à l'élaboration de plates-formes et à la mise au point de produits du domaine biotechnologique.

Toutefois, il reste plusieurs défis à relever si le pays veut réaliser ses grandes ambitions dans le secteur de la biotechnologie. On craint de ne pouvoir

doctorat (moins de 1 % des finissants à l'université se sont vu octroyer un diplôme de doctorat en 2000), le Canada deviendra de plus en plus dépendant de l'immigration pour combler ses besoins en compétences spécialisées et alimenter la croissance de sa main-d'œuvre à long terme.

En conséquence, le fait d'attirer et de conserver des travailleurs scientifiques, techniques et en génie posera un défi particulier puisque les possibilités sur le marché du travail qui s'offrent aux diplômés en sciences et en génie ne sont ni nombreuses ni variées, principalement en raison du faible niveau de capacité de recherche et d'innovation au sein du secteur privé canadien. Le Canada sera tenu de se fier à des compétences étrangères qui proviendront vraisemblablement de la Chine, de l'Inde, du Pakistan, des Philippines et d'autres économies en transition (l'Inde et la Chine produisent actuellement un cinquième de l'approvisionnement mondial en diplômés de niveau doctoral en sciences et en génie). Même si les compétences étrangères peuvent pallier les pénuries en matière d'approvisionnement dans les pays de l'OCDE, y compris le Canada, il peut ne pas s'agir d'une solution de rechange permanente ou acceptable à un investissement national axé sur la main-d'œuvre en sciences et en technologie. »

**3.8** Lors de consultations précédentes sur les applications de la biotechnologie en santé, on a exposé au CCGB les préoccupations suivantes :

- Le Canada ne s'est pas doté d'une stratégie de commercialisation qui aide les entrepreneurs à développer leurs produits;
- Le manque de capacités de fabrication au Canada constitue un obstacle majeur à la commercialisation;
- On n'a pas mis au point suffisamment de plates-formes communes de commercialisation, ce qui constitue un problème, et nous sous-utilisons les institutions publiques (notamment les grands hôpitaux) pour l'analyse des produits, les essais cliniques et l'innovation technique;

<sup>27</sup> New Economy Strategies LLC and Global Bioeconomy Consulting LLC, *Global Hubs and Nodes of Biotechnology: An International Scan of Biotechnology Strategies, Initiatives and Institutional Capacity*, (2005).



### Renforcer le secteur de la biotechnologie

**3.6** Selon le Conférence Board du Canada, le secteur de la biotechnologie du Canada est en difficulté. Il existe au Canada quelque 500 entreprises de biotechnologie; dix d'entre elles se partagent 70 % de la capitalisation boursière totale dans le secteur de la biotechnologie. Il s'agit dans la plupart des cas de PME qui n'ont mis aucun produit important sur le marché, qui emploient moins de 50 personnes et dont les liquidités suffiront moins de deux ans. La plus grande difficulté à laquelle font face les entreprises de biotechnologie du Canada demeure l'accès à des capitaux leur permettant de survivre pendant la longue période qui s'étend de la validation du concept à la génération de recettes; en outre, il manque de grandes entreprises canadiennes pouvant servir de modèle aux plus petites. Les investisseurs manquent de confiance; ils se concentrent sur les gains à court terme. De plus, les entreprises canadiennes éprouvent de la difficulté à recruter une main-d'œuvre scientifique de talent et des employés possédant des compétences dans le domaine de la commercialisation, de la gestion et des ventes, qui leur permettent de réussir à l'échelle internationale.

**3.7** Dans l'ensemble, le secteur de la biotechnologie fait face aux mêmes défis et difficultés que « l'écosystème » général de l'innovation. Le Conseil national de recherches du Canada a abordé ces difficultés dans son rapport intégré<sup>26</sup>, qui indique ce qui suit :

« Il existe des preuves solides que l'expertise du Canada en sciences et en technologie est de premier ordre et productive. Nous disposons également de régimes de crédits d'impôt efficaces et généreux, qui appuient l'innovation. Le milieu de la R-D canadien est actif, complexe mais non cible puisque nous ne disposons pas d'une stratégie claire et explicite en matière de sciences et de technologie. En outre, le Canada ne possède pas de pratiques en matière d'innovation qui permettent d'augmenter les investissements en R-D

du secteur privé et qui appuient les flux de capitaux de risque. Par conséquent, les S-T du Canada sont fortement axées sur les conséquences publiques et sociales des investissements dans l'innovation. Cette situation peut ne pas convenir, compte tenu de la perspective à long terme de l'économie canadienne et de la compétitivité en déclin du pays.

Le Canada fait preuve d'une mauvaise coordination parmi les intervenants sur le plan de la politique en matière d'innovation, tant pour ce qui est des provinces que du gouvernement fédéral. La politique, la stratégie et l'exécution en matière d'innovation manquent d'orientation; il y a en effet trop d'intervenants à l'œuvre qui suivent des plans et des politiques différents et parfois contraires. Dans les économies axées sur l'innovation en croissance rapide (p. ex., la Finlande et le Japon), l'intégration, la convergence et l'orientation constituent les mots clés des mesures prises. Ces notions doivent devenir une réalité au Canada ou, à présent certains progrès limités se réalisent lentement.

Le système d'innovation canadien fait également face au défi que représentent les pénuries de personnel hautement qualifié (PHQ) à tous les stades du processus d'innovation, ce qui a une incidence sur le progrès économique. Le Canada se classe 14<sup>e</sup> parmi les pays de l'OCDE pour ce qui est de la gestion (les activités et la stratégie de sociétés axées sur l'amélioration de l'entrepreneuriat et de la productivité); il dispose de moins de travailleurs en S-T que plusieurs autres économies évoluées; et il lui manque des gestionnaires de fonds de capitaux de risque chevronnés. Au nombre des autres difficultés, il y a l'obtention du financement providentiel, les coûts de l'obtention de l'accès aux marchés, la propriété intellectuelle, le climat et la culture commerciaux et la réglementation.

En raison de sa main-d'œuvre vieillissante, des taux élevés de retraite prévus et du fait qu'il continue d'accuser un retard par rapport aux pays chefs de file de l'OCDE pour ce qui est des diplômés en sciences et en génie et en diplômés au niveau du

**3.4** Dans son rapport de 2004, le Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente<sup>23</sup> a tiré parti des recommandations que lui avait faites la Société royale du Canada<sup>24</sup> et le CCCB<sup>25</sup>. Il a fortement incité le gouvernement fédéral à porter une attention particulière au système de réglementation de la biotechnologie et lui a spécifiquement recommandé ce qui suit :

Le gouvernement fédéral devrait en priorité élaborer et mettre en œuvre à l'échelle gouvernementale une stratégie réglementaire exhaustive en matière de biotechnologie qui :

- Permettre de cerner et de combler les lacunes en matière de législation, de mettre en œuvre un processus de coopération internationale systémique et de fournir une information complète et facile d'accès au sujet des nouveautés en matière de réglementation (en premier lieu, le CCERI a conseillé d'accélérer le processus de renouvellement des lois sur la protection de la santé et de contrôler ces lois par l'entremise d'examens réguliers prévus par la loi ou dans le mandat des ministères y compris des conseils scientifiques indépendants et les commentaires du public lorsque la situation le permet);

- Détermine des façons d'accéder à l'expertise des communautés scientifiques nationales et internationales et d'en tirer parti (le CCERI a encouragé une participation active et stratégique aux activités de coopération internationale sur la réglementation, y compris la participation d'experts nationaux et internationaux aux études faisant l'objet d'une révision par les pairs, aux évaluations des risques et aux analyses de la réglementation);
- Tiennent compte des considérations d'ordre éthique (le CCERI souligne l'importance d'aborder les enjeux non seulement scientifiques, mais aussi éthiques, de façon

- Permettre l'apport de toutes les parties intéressées et la participation du public (on a fait remarquer que le Biotechnology Atlas du Royaume-Uni était un outil efficace à cet égard, on a mis de l'avant une méthode perfectionnée visant à stimuler l'engagement des citoyens et des autres intervenants envers des questions d'intérêt public concernant la biotechnologie, y compris l'échange d'information sur les données scientifiques récentes et l'analyse de la gestion du risque);
- Se transpose en un plan de travail détaillé qui permet de mesurer le progrès accompli et d'en faire rapport;
- Soit régulièrement examiné et modifié en fonction des progrès accomplis dans sa mise en œuvre et des changements rapides caractéristiques du domaine de la biotechnologie;
- Attribue des obligations redditionnelles claires et efficaces liées à la gestion et à la direction stratégique.

## Innovation

### Recherche et développement

**3.5** Après avoir accru ses investissements dans la recherche dans les biosciences, par le biais des mécanismes précédemment décrits, les gouvernements doivent relever le défi de renouveler les infrastructures et d'investir dans la croissance continue et dans l'approfondissement des programmes de recherche, éléments essentiels à l'élaboration de nouvelles technologies et à la formation de travailleurs hautement qualifiés, dont l'industrie et les universités ont besoin.

<sup>23</sup> Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente, *La réglementation intelligente : une stratégie réglementaire pour le Canada*, septembre (2004), [www.smartheregulation.gc.ca](http://www.smartheregulation.gc.ca).

<sup>24</sup> Société Royale du Canada, *Éléments de précaution : Recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada*, 2001, [www.rsc.ca/files/publications/expert\\_panels/foodbiotechnology/GMreportFR.pdf](http://www.rsc.ca/files/publications/expert_panels/foodbiotechnology/GMreportFR.pdf).

<sup>25</sup> Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *La réglementation des aliments génétiquement modifiés*, (août 2002); [www.bac-cccb.ca](http://www.bac-cccb.ca).



qu'il y ait de nombreuses questions en suspens à régler dans ce domaine n'est pas surprenant, quand on connaît la rapidité du développement scientifique et technologique, les pressions découlant de la compétitivité mondiale ainsi que les attentes et les besoins croissants du public.

### Réglementation

3.3 Dans un mémoire consultatif sur la réforme de la réglementation<sup>22</sup>, le CCCB fait remarquer ce qui suit :

« L'absence d'un système de réglementation exhaustif pour les produits de la biotechnologie entrave le développement des industries de cré-neau au Canada et, par conséquent, la possibilité d'avantages potentiels pour les consommateurs et l'économie. Les organismes de réglementation sont préoccupés, à juste titre, par la capacité d'appliquer une analyse de risque appropriée aux nouvelles applications de la biotechnologie. Parallèlement, les entreprises canadiennes doivent connaître les règlements en vigueur pour décider d'investir au Canada ou ailleurs. En ce qui concerne certaines des industries émergentes, comme l'agriculture moléculaire végétale, il se peut fort bien que le Canada ait déjà raté sa chance.

Le Canada est le développeur mondial d'un grand nombre de ces nouveaux produits. Il devrait également paver la voie à l'élaboration d'une réglementation appropriée. Le milieu scientifique canadien est le plus apte à gérer l'introduction sécuritaire de ces produits. Toutefois, l'incapacité apparente du pays à poser une action le prive de la gestion internationale de ses développements. La position du Canada et sa contribution au débat international sur la réglementation pourraient être compromises, alors que sa production et son exportation de produits à forte intensité de savoir pourraient être menacées.

Au bout du compte, les retards à combler les lacunes dans le système de réglementation menacent la recherche, le développement et la commercialisation, au Canada, de la biotechnologie avantageuse sur le plan social. »

importantes (p. ex. sur la xénotransplantation), dans les grandes conférences et dans les études préliminaires (p. ex. sur la protection de la vie privée ou les banques de tissu). À l'extérieur du gouvernement fédéral, les aspects social et éthique de la biotechnologie constituent également un des points de mire du programme de Génome Canada (GE3DS). Afin de faciliter les dialogues constructifs sur des questions controversées d'ordre social ou éthique, le CCCB a soutenu l'élaboration d'un outil de dialogue. Parmi les questions stratégiques pressantes qui touchent principalement les dimensions éthiques et sociales de l'accès aux progrès biotechnologiques, on retrouve, entre autres, la question de fournir des médicaments coûteux pour les maladies rares.

Au cours des dernières années, on a adopté des lois importantes concernant la biotechnologie (*Loi sur la procréation assistée*) et on a rendu des décisions judiciaires importantes (décisions concernant l'onco-souris de Harvard et le cas Schmeiser rendues par la Cour suprême).

### 3.0 Réalisations du Canada au chapitre de la biotechnologie — affaires en cours

3.1 On a évalué de nombreux aspects des réalisations du Canada au chapitre de la biotechnologie au cours des dernières années. Le Canada a considérablement renforcé ses activités dans la recherche fondamentale (notamment en ce qui concerne la génomique et la protéomique). Toutefois, le Conférence Board du Canada a indiqué que le Canada, dans ses activités visant à créer un environnement habilitant pour la biotechnologie, n'a obtenu que des résultats médiocres.

3.2 Malgré les progrès réalisés à plusieurs regards, bon nombre des questions qui ont donné lieu à l'élaboration des premières stratégies en matière de biotechnologie demeurent l'objectif de la mise de l'avant de l'élaboration de politiques nécessaires. Le fait



BDC a autorisé 52 investissements totalisant 92 millions de dollars dans le secteur des sciences de la vie. Le portefeuille des sciences de la vie de la BDC comprend 55 clients, et un montant de 154 millions de dollars a été engagé mais n'a toujours pas été versé en totalité. Au cours de la période de planification financière 2006-2010, la BDC prévoit investir un montant total de 191 millions de dollars dans les sciences de la vie.

### (c) Ressources humaines en biotechnologie

**2.21** Financé en partie par le gouvernement fédéral, le Conseil des ressources humaines en biotechnologie (CRHB) élabore, propose et fait connaître des programmes et des services de grande valeur pour l'industrie canadienne de la biotechnologie afin d'attirer, de former et de maintenir en poste les travailleurs canadiens hautement qualifiés, éléments essentiels pour assurer la croissance durable et la compétitivité internationale de cette industrie. En 2004, le CRHB a présenté son analyse des besoins actuels et futurs en ressources humaines<sup>20</sup> et a conclu qu'il fallait de toute urgence adopter des mesures pour renforcer la gouvernance ministérielle, accroître le réseautage et les occasions d'apprentissage des cadres supérieurs et aider les étudiants à acquérir les compétences requises par l'industrie. Le rapport du Conference Board de 2005 présente d'autres initiatives visant à combler les lacunes en matière de biotechnologie au Canada<sup>21</sup>.

### Information publique et mobilisation

**2.22** Depuis 1999, par l'entremise du Secréariat canadien de la biotechnologie, le gouvernement a maintenu un programme à grande échelle de sondages sur l'opinion publique. Pendant cette période, à la demande du gouvernement, on a effectué 13 sondages sur l'opinion publique et organisé plus de 100 groupes de consultation; il s'agit de l'enquête la plus importante et la plus exhaustive menée en Amérique du Nord sur les attitudes envers la biotechnologie et les politiques publiques qui l'encadrent.

**2.26** Depuis le début des années 90, on s'intéresse beaucoup plus qu'auparavant aux dimensions sociales et éthiques de la biotechnologie. On a abordé les questions d'ordre social et éthique de diverses façons. Par exemple, on les a enchaînées dans les paramètres de toutes les études menées par le CCCB; on leur accorde une place importante dans l'élaboration du cadre de travail des groupes de travail interministériels; on en tient compte dans les consultations publiques

### Aspects sociaux, éthiques et juridiques de la biotechnologie

**2.25** En 2003, le CCCB a appuyé l'élaboration d'un « outil de dialogue » conçu pour établir une méthode structurée de discussion sur des questions litigieuses. Cet outil a été mis au point dans le contexte des aliments génétiquement modifiés, mais on l'a adapté en vue d'élargir son application.

**2.24** L'un des principes directeurs du Comité consultatif canadien de la biotechnologie est de présenter ses analyses et ses conseils au gouvernement en même temps qu'il les fournit au public par l'entremise de son site Web. Cette approche fait en sorte que le CCCB conserve son indépendance et sa crédibilité aux yeux du public. De surcroît, le CCCB affiche ses documents sur son site Web afin d'obtenir des commentaires du public.

**2.23** En 2004, le gouvernement fédéral a lancé le BioPortail ([www.biotech.gc.ca](http://www.biotech.gc.ca)), une fenêtre unique sur Internet qui donne accès à des renseignements complets sur la biotechnologie et sur ses applications à l'intention des consommateurs, de l'industrie, des scientifiques et des éducateurs. Le BioPortail regroupe des ressources provenant de tous les ministères et organismes fédéraux, y compris les activités de recherche et les politiques gouvernementales, les programmes de soutien aux entreprises et l'information commerciale, une bibliothèque virtuelle de ressources éducatives et les règlements relatifs à la recherche en biotechnologie et à ses applications.

(a) Recherche et développement

**2.18** Les organismes fédéraux qui subventionnent la recherche (les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada), ainsi que deux organisations indépendantes de recherche financées par des fonds fédéraux (Génomique Canada et la Fondation canadienne pour l'innovation), constituent les principaux instruments qui favoriseront l'excellence, le talent et l'infrastructure dans le milieu de la recherche au Canada en finançant aussi des recherches extra-muros.

**2.19** Les ministères et organismes fédéraux participent également aux activités internes de recherche et développement en biotechnologie, puisque ces dernières s'inscrivent dans leur mandat. Le Programme de recherche et de développement en génomique favorise une coordination et un soutien interministériel des priorités du gouvernement fédéral dans ce secteur.

Ce programme interne joue un rôle clé dans l'élaboration d'initiatives locales, nationales et internationales de recherche et développement en génomique et dans la participation à ces initiatives; soutient l'élaboration et la mise en application de connaissances scientifiques; alimente les principes de développement durable et d'utilisation éthique de la génomique; permet d'évaluer d'éventuels produits nouveaux et modifiés visant à protéger la santé humaine et l'environnement et à garantir notre sécurité; et facilite l'accès de la population canadienne à des informations exactes et compréhensibles au sujet des sciences de la génomique. Les programmes financés au titre du Programme de recherche et de

(b) Commercialisation

**2.20** Il n'existe aucune politique de commercialisation qui concerne spécifiquement la biotechnologie, ni aucun plan général de commercialisation au Canada. Environ 3 % des dépenses en biotechnologie du gouvernement fédéral visent les initiatives de financement et de précommercialisation qui soutiennent les nouvelles technologies, dont la biotechnologie. Voici une liste des principaux instruments de financement ainsi que des montants précis qu'ils consacrent à la biotechnologie :

- **Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI)**<sup>16</sup> — investissement de 60 millions de dollars<sup>17</sup> (depuis 1998)
- **Partenariat technologique Canada (PTC)**<sup>18</sup> — investissement de 293 millions de dollars (depuis 2001)
- **Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)** — investissement de 13,8 millions de dollars (depuis 2001)
- **Programme d'encouragements fiscaux en recherche scientifique et développement expérimental (RS&DE)**<sup>19</sup> — crédits d'impôt et remboursements de l'ordre de 212 millions de dollars (en 2003)
- **Banque de développement du Canada (BDC)** — Depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2002, la

<sup>16</sup> Le PARI fournit des contributions non remboursables aux petites et moyennes entreprises (PME) canadiennes intéressées à croître en ayant recours à la technologie pour commercialiser des services, des produits et des procédés sur les marchés canadiens et internationaux. Le PARI offre aussi un soutien sous forme de mentorat et il contribue, à frais partagés, à la recherche et au développement de projets techniques à l'étape préconcurrentielle.

<sup>17</sup> Inclut les investissements de programme du PARI-PTC, programme exécuté conjointement par le PARI et PTC pour soutenir les PME novatrices en investissant dans des projets au stade de la précommercialisation.

<sup>18</sup> PTC investit dans trois champs technologiques : aérospatiale et défense, technologies environnementales et technologies habilitantes. Ce dernier champ comprend la biotechnologie, les technologies de l'information et des communications, les matériaux et la fabrication de pointe. Un tiers du budget de PTC est affecté aux technologies environnementales et aux technologies habilitantes. En septembre 2005, le gouvernement a annoncé que le programme serait graduellement éliminé.

<sup>19</sup> Le programme de RS&DE offre de l'aide financière sous forme de crédit d'impôt aux entreprises qui effectuent de la R-D au Canada.



de réglementation). Ce système est fondé sur le Cadre réglementaire fédéral de la biotechnologie (1993)<sup>15</sup>, et ses objectifs sont les suivants :

- Répondre aux besoins en ce qui a trait aux moyens techniques et aux ressources humaines;
- Faire mieux connaître le système de réglementation et accroître la confiance du public à l'égard de ce système;
- Améliorer l'efficacité et l'opportunité du système de réglementation;
- Générer des connaissances pour soutenir le système de réglementation.

Comme on l'indique dans le cadre, les ministères et organismes responsables des lois et règlements concrétisent leurs responsabilités en matière de réglementation de la façon suivante :

- **Santé Canada** réglemente les produits issus de la biotechnologie visés par la *Loi sur les aliments et drogues*, c'est-à-dire les aliments génétiquement modifiés et autres aliments non traditionnels, les produits biologiques, les techniques de procréation assistée et les traitements connexes. Santé Canada réglemente aussi les produits antiparasitaires ou, plus précisément, leur relation avec la santé humaine et l'environnement en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
- **L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)** réglemente les produits issus de la biotechnologie comme les végétaux, les aliments pour animaux et leurs ingrédients, les engrais et les produits biologiques à usage vétérinaire, et elle réalise toutes les activités relatives aux

- **Environnement Canada** réglemente les produits issus de la biotechnologie au moyen de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999), qui fournit les repères dont se sert le gouvernement fédéral pour évaluer les risques, pour l'environnement et la santé humaine, associés aux nouveaux produits issus de la biotechnologie, et pour émettre les avis correspondants. Dans les cas où d'autres lois ou règlements supposent l'utilisation de ces repères, on estime qu'ils respectent les exigences de la LCPE. Environnement Canada et Santé Canada réglementent tous les autres nouveaux produits issus de la biotechnologie, ce qui constitue un filet de sécurité garantissant la réalisation des évaluations relatives à la santé et à l'environnement.
- **Pêches et Océans Canada** est responsable de la réglementation concernant l'éventuel rejet dans l'environnement d'organismes aquatiques transgéniques.

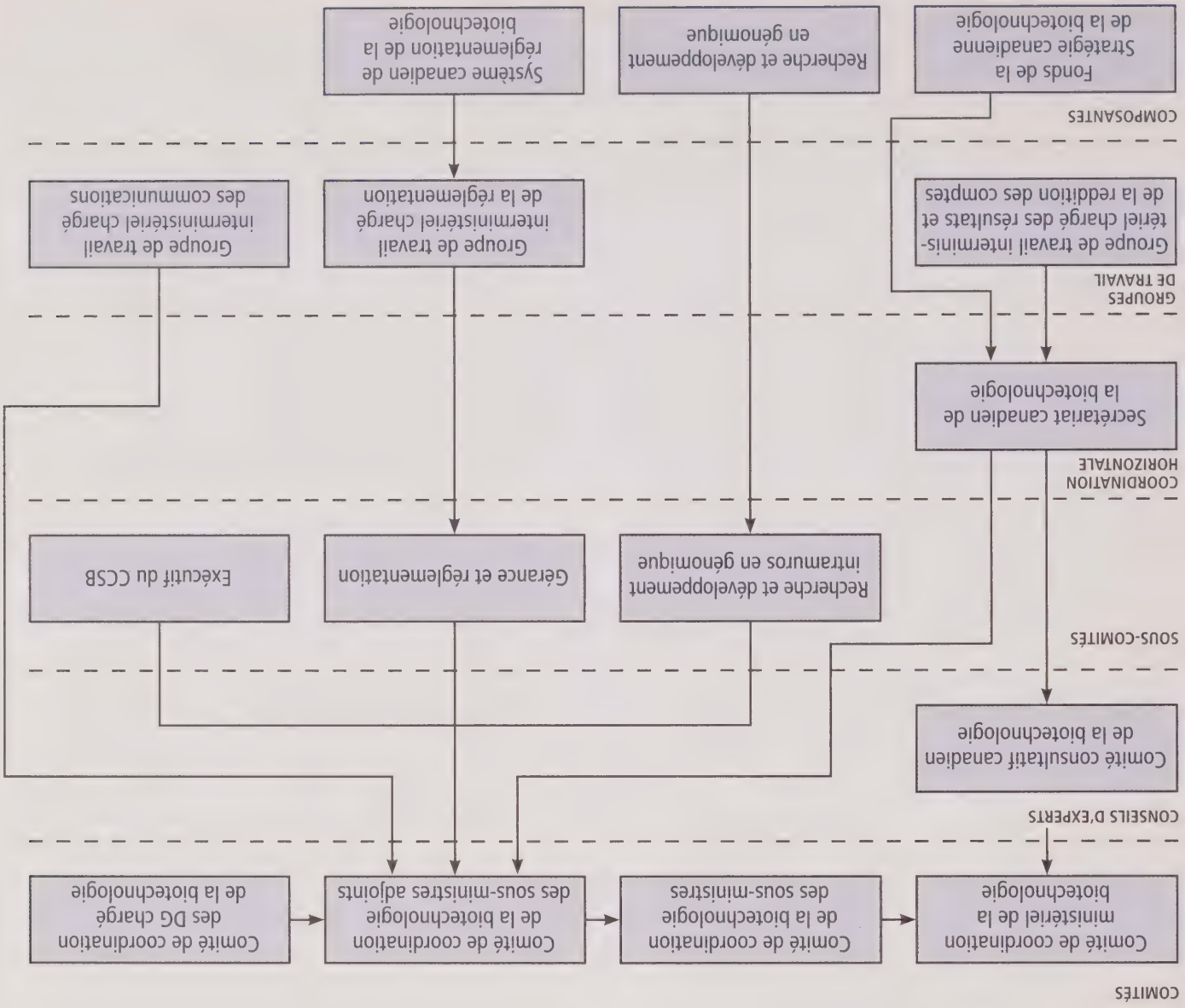
Tous les aspects du système de réglementation des produits issus de la biotechnologie supposent une collaboration entre les divers ministères et organismes mentionnés ci-dessus. Le sous-comité sur la gouvernance et la réglementation en matière de biotechnologie, composé de sous-ministres adjoints et présidé par Santé Canada, assure la surveillance des questions horizontales soulevées pendant le processus réglementaire.

<sup>15</sup> Cadre réglementaire fédéral (1993) :  
 • Maintenir les normes élevées du Canada en matière de la santé et de l'environnement;  
 • Appliquer les lois en vigueur et faire appel aux ministères de réglementation pour éviter le double emploi;  
 • Formuler des lignes directrices claires sur l'évaluation des produits issus de la biotechnologie, pour que ceux-ci soient conformes aux priorités nationales et aux normes internationales;  
 • Fournir de solides connaissances scientifiques qui permettront d'évaluer les risques et les produits;  
 • Veiller à ce que l'élaboration et l'application de la réglementation canadienne en matière de biotechnologie se fassent dans la transparence et à y inclure un processus de consultation;  
 • Contribuer à la prospérité et au bien-être des Canadiens en favorisant l'instauration d'un climat propice à l'investissement, au développement et à l'innovation, et l'adoption de produits et de procédés canadiens et durables issus de la biotechnologie.



dans la recherche et le développement (dont 90 % en recherches externes), tandis que 6 % sont investis dans le système de réglementation, 5 %, dans des activités relatives à l'élaboration de politiques, 3 %, dans la commercialisation et 1 %, dans les communications et la sensibilisation du public. L'investissement annuel du gouvernement fédéral en biotechnologie passe par divers programmes déjà en place, résumés ci-dessous.

## Structure de la gouvernance fédérale de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie



### Système canadien de réglementation de la biotechnologie

2.17 Le système canadien de réglementation de la biotechnologie (SCRB) est le résultat d'une initiative interministérielle qui soutient divers ministères et organismes devant répondre aux nouvelles pressions imposées au système de réglementation (c.-à-d. renforcer les capacités relatives à la réglementation de la biotechnologie et accroître la sensibilisation et la confiance du public en ce qui concerne le système

consulte des intervenants et met sur pied des groupes d'experts. Le CCCB détermine les projets à exécuter en fonction des connaissances des membres du Comité sur les secteurs concernés ou en réponse à des demandes achevinées par les ministères fédéraux. Le Comité fournit ses conseils sous la forme de mémoires consultatifs, de rapports sur les grands projets, de commentaires sur les ébauches d'énoncés de politique, et dans le cadre de sa participation à des ateliers ou à des conférences réunissant des décideurs ou des administrateurs de programme. Les mémoires consultatifs et les rapports de projet de CCCB relèvent du domaine public et font l'objet d'une diffusion étendue.

**2.12** Les membres du CCCB sont des experts provenant de divers secteurs pertinents à la biotechnologie — dimensions scientifique, juridique et éthique, sociale et économique — de façon à ce qu'on obtienne toujours des points de vue différents. Le Comité peaufine ses compétences dans des dossiers spécifiques en convoquant des groupes d'experts lorsqu'il doit examiner en profondeur une question complexe.

**2.13** Le rôle du CCCB a évolué depuis sa création. Au début, le mandat du Comité visait la pertinence des politiques, des instruments et des activités en place (p. ex. les systèmes de réglementation, la politique sur les brevets<sup>12</sup>) au moment de réagir efficacement aux avancées de la biotechnologie. Par la suite, le Comité s'est aussi attaché aux incidences plus générales de la biotechnologie sur les systèmes complexes et dynamiques regroupés sous la rubrique *La biotechnologie et la société canadienne*<sup>13</sup>. À la demande des ministères fédéraux de l'Industrie et de la Santé, le CCCB a récemment terminé une étude sur les répercussions, sur le secteur de la santé, de la protection des droits de propriété intellectuelle

## Le Secrétariat canadien de la biotechnologie

**2.14** Un des buts du Secrétariat canadien de la biotechnologie est d'améliorer la façon dont le gouvernement coordonne l'élaboration des politiques et des programmes relatifs à la biotechnologie, compte tenu de son importance pour le travail de plusieurs ministères. On a établi une structure de gouvernance afin d'assurer cette coordination et on a créé un secrétariat, hébergé par le ministère responsable, Industrie Canada. Son mandat consiste à faciliter la coordination et à soutenir le travail du CCCB.

**2.15** La figure ci-dessous illustre la structure organisationnelle de la SCB. Les flèches illustrent les relations hiérarchiques, mais ne témoignent pas des interactions complexes et dynamiques des organisations et des acteurs faisant partie de la structure fédérale. En outre, la figure ne permet pas de rendre compte des interactions complexes avec les organisations à l'extérieur des ministères et des organismes centraux du gouvernement fédéral, lesquelles s'occupent de la recherche liée aux innovations issues de la biotechnologie, de leur élaboration, de la réglementation qui les concernent, de leur commercialisation et de l'adoption de ces innovations.

## Les programmes et initiatives du gouvernement fédéral

**2.16** Le montant que le gouvernement fédéral investit annuellement dans la biotechnologie s'élève à environ 750 millions de dollars<sup>14</sup>. De ce montant, environ 85 % sont investis

<sup>12</sup> Le rapport *Brevetage des formes de vie supérieure et enjeux connexes* a fourni à la Cour suprême du Canada un document de référence relativement à sa décision du 5 décembre 2002 concernant le cas de l'onco-souris de Harvard. Le rapport *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada* a offert au gouvernement du Canada et aux intervenants un examen approfondi et a mis en évidence la nécessité de relever la gestion et la coordination du système canadien de réglementation des aliments génétiquement modifiés et d'améliorer la communication à ce chapitre.

<sup>13</sup> Dans son rapport intitulé *La biotechnologie et la santé des Canadiens*, le CCCB indique comment le progrès rapide des connaissances sur les fondements moléculaires de la santé et des maladies peut servir aux fins de prévention, de diagnostic et de traitement; il décrit en outre les initiatives stratégiques qui permettraient que ces avantages se concrétisent d'une façon qui soit responsable socialement.

<sup>14</sup> Selon l'examen des dépenses et de la gestion réalisé en 2004 par le Secrétariat du Conseil du Trésor (rapport non publié).



## Dix thèmes de la SCB à exploiter

**2.6** Voici dix thèmes de la SCB à exploiter pour réaliser ses buts :

- Gagner la confiance du public et le sensibiliser davantage à la stratégie, et communiquer aux Canadiens des renseignements exacts, équilibrés et faciles à comprendre;
- Élargir davantage la base scientifique et de R-D du Canada afin de soutenir la compétitivité canadienne en biotechnologie et le système de réglementation;
- Réglementer l'industrie afin de protéger la santé et l'environnement;
- Promouvoir l'utilisation de la biotechnologie pour assurer la santé et la sécurité du public;
- Moderniser les lois canadiennes sur la propriété intellectuelle;
- Faciliter la prise de mesures aidant à accéder l'application et la commercialisation des nouvelles technologies;
- Démontrer une suprématie mondiale responsable afin d'améliorer l'accès aux marchés et l'acceptation de produits par ceux-ci, ainsi que la gouvernance dans les pays développés et en développement;
- Perfectionner les ressources humaines;
- Améliorer la collecte et l'analyse de données pertinentes en ce qui concerne les politiques;
- Établir des stratégies et des plans d'action sectoriels.

**2.7** En fonction de ces dix thèmes, la SCB repose sur trois « piliers », qui représentent les domaines d'intérêt généraux du gouvernement fédéral qui lui permettront de réaliser la vision de la SCB, et qui assurent un cadre organisationnel pour la participation fédérale dans la biotechnologie.

**Gouvernance** : assurer une gérance efficace de la biotechnologie dans les domaines de la santé, de la sécurité et de l'environnement.

## Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB)

**2.8** Lorsqu'on a lancé la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, en 1998, on a inclus deux nouveaux instruments pour soutenir sa mise en œuvre : le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) et le secrétariat canadien de la biotechnologie. La surveillance de la mise en œuvre de la stratégie et la direction globale incombent au Comité ministériel de coordination de la biotechnologie.

### Instruments

**Avantages et innovation** : maximiser les avantages sociaux, économiques et environnementaux associés aux produits et aux applications de la biotechnologie et de son rôle dans la société.

**Participation des citoyens** : favoriser la participation d'un grand nombre de Canadiens aux intérêts divers à la définition de l'orientation de la biotechnologie et de son rôle dans la

**2.9** Le CCCB a été créé à titre d'élément central de la SBC dans le but de fournir au gouvernement des conseils indépendants et impartiaux sur des questions stratégiques importantes associées aux divers aspects de la biotechnologie, notamment les dimensions d'ordre éthique, social, réglementaire, économique, scientifique, environnemental et sanitaire, et d'offrir aux Canadiens une tribune permanente où ils pourront exprimer leur point de vue et participer à une « conversation nationale » sur les questions de biotechnologie.

**2.10** Le CCCB relève du Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB), composé des ministres de l'Industrie, de la Santé, de l'Environnement, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, du Commerce international, des Pêches et des Océans et des Ressources naturelles.

**2.11** Pour accomplir son programme de travail, le CCCB effectue des analyses environnementales, commande des études et des recherches préliminaires, soutient des discussions en table ronde, organise des ateliers,



réalisations de la SNMB et d'en tirer parti, en tenant compte des perceptions d'un large éventail d'intervenants et de citoyens intéressés à la question. L'examen a débouché sur l'adoption de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB) en 1998.

**2.2** La SCB, une stratégie interministérielle à laquelle participent Industrie Canada, Santé Canada, Environnement Canada, Pêches et Océans Canada, Ressources naturelles Canada, Agriculture et Agroalimentaire Canada et Commerce international Canada, reconnaît explicitement la dimension sociale et éthique de la biotechnologie ainsi que son potentiel économique.

## Vision, principes directeurs et buts

### 2.3 Vision

Améliorer la qualité de vie des Canadiens au chapitre de la santé, de la sécurité, de l'environnement et du développement social et économique en positionnant le Canada comme un chef de file mondial responsable dans le domaine de la biotechnologie.

**2.4** La vision est précisée davantage dans les principes directeurs de la stratégie :

- Refléter les valeurs canadiennes;
- Faire participer les Canadiens à un dialogue libre, continu et transparent;
- Promouvoir le développement durable, la compétitivité, la santé publique, l'excellence scientifique et une économie innovatrice;
- Veiller à ce que les mesures prises et la coopération au pays et à l'étranger soient réfléchies.

### 2.5 Neuf buts ont été fixés pour la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

à la suite du processus de consultation qui a permis de recueillir des observations en vue de sa formulation. Les voici :

- Veiller à ce que les Canadiens aient accès à des produits et services de biotechnologie sûrs et efficaces, à ce qu'ils aient confiance en ces derniers et à ce qu'ils en tirent profit;

- Assurer une base scientifique efficace et faire des investissements stratégiques en R-D pour appuyer l'innovation en biotechnologie, le cadre réglementaire et le développement économique;
- Positionner le Canada comme un chef de file mondial, responsable et soucieux de l'éthique, en ce qui concerne la mise au point, la commercialisation, la vente et l'utilisation de produits et de services relatifs à la biotechnologie;
- Être sensible à la nécessité pour les pays en développement de créer leur propre capacité d'évaluation et de gestion des risques de la biotechnologie;
- Améliorer la connaissance et la compréhension du public de la biotechnologie par des communications et un dialogue libres et transparents;
- Demander la présentation d'avis généraux au gouvernement sur la biotechnologie;
- Faire connaître et maintenir l'excellence du système canadien de réglementation de la biotechnologie, en s'inspirant du Cadre réglementaire fédéral de la biotechnologie (1993), pour assurer le maintien des normes élevées du Canada en matière de sécurité et de protection de la santé et de l'environnement;
- Appuyer l'élaboration d'une stratégie canadienne des ressources humaines en biotechnologie visant à s'assurer qu'on dispose d'un nombre adéquat d'employés hautement qualifiés;
- Travailler avec les provinces, les territoires, le monde des affaires, les universités, les groupes de défense des consommateurs et d'autres groupes d'intérêt à l'élaboration et à la mise en œuvre de plans d'action visant à régler les questions de gouvernance (par exemple, en ce qui concerne la santé, la sécurité, l'environnement, et les questions sociales et éthiques), à profiter de possibilités sectorielles et à relever des défis horizontaux (par exemple, R-D, règlements, ressources humaines, investissement, innovation, transfert de technologie et accès aux marchés).

## 1.0 Introduction

### 1.1 La Stratégie canadienne en matière

de biotechnologie en est à sa huitième année.

Depuis son lancement, il y a eu d'importants

progrès sur le plan des institutions (création

des Instituts de recherche en santé du

Canada, de Génome Canada, du Programme

des réseaux de centres d'excellence, des

chaires de recherche du Canada, de la

Fondation canadienne pour l'innovation

et des Académies canadiennes des sciences,

nomination d'un conseiller national des

sciences, notamment), et les gouvernements

s'intéressent de plus en plus aux mécanismes

qui permettraient d'améliorer le rendement

au chapitre de la commercialisation (un rap-

port préparé par un groupe d'experts à la

demande du gouvernement fédéral doit

paraitre sous peu). Le Comité consultatif

des sciences et de la technologie du Premier

ministre a parachevé son travail sur la strate-

gie nationale en matière de nanotechnologie,

on procède actuellement à une évaluation

relative à la génomique, le Conseil national

de recherches du Canada termine un exercice

de renouvellement complet, et l'initiative de

réglementation intelligente du gouvernement

est en cours. Ces nouveaux éléments et

d'autres événements à l'échelle provinciale et

locale montrent qu'il est opportun d'examiner

la stratégie canadienne actuelle en matière de

biotechnologie et de tracer la voie à suivre.

### 1.2 Le présent document fournit des infor-

mations en vue de la tenue d'une série de

tables rondes qui orienteront les conseils que

prodiguera le CCB au gouvernement fédéral

relativement à la Stratégie canadienne en

matière de biotechnologie. Il comprend un

survol de haut niveau de la stratégie actuelle

(section 2), un résumé des lacunes repérées,

du travail qu'il reste à faire et des défis à

rellever (section 3), et un résumé de l'évolution

dans d'autres pays (section 4). Si, dans notre effort de concision, nous avons oublié des éléments importants, nous espérons que vous les soumettrez à la discussion à l'occasion des tables rondes.

**1.3** On joint au présent document un récent rapport du Conference Board du Canada sur les réalisations du pays en matière de biotech-nologie, à titre de document d'information supplémentaire<sup>9</sup>. Nous désirons également attirer votre attention sur l'avis précédé du CCB au gouvernement fédéral à propos du renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, incluse dans le présent document d'information à l'annexe 1. L'annexe 2, pour sa part, illustre les progrès réalisés au chapitre des thèmes d'action identifiés en 1998.

**1.4** On organisera trois tables rondes de spécialistes entre avril et juin 2006, une dans l'est, une dans le centre et une dans l'ouest du Canada. Trois groupes de consultation réunissant des Canadiens « engagés »<sup>10</sup> seront également organisés, et les représentants de ces groupes participeront aux tables rondes si cela est possible<sup>11</sup>.

## 2.0 La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

### Origines

**2.1** En 1983, le gouvernement fédéral a lancé la Stratégie nationale en matière de biotechnologie (SNMB), qui mettait l'accent sur la recherche et le développement et sur le perfectionnement des ressources humaines. À la fin des années 80, la SNMB a pris de l'ampleur afin d'englober l'élaboration d'un cadre de réglementation en matière de biotechnologie. En 1997, le gouvernement du Canada a réévalué la Stratégie en vue d'examiner les

<sup>9</sup> Le Conference Board du Canada, *La biotechnologie au Canada : Une plateforme technologique pour la croissance*, (2005) : [www.conferenceboard.ca](http://www.conferenceboard.ca)

<sup>10</sup> Les Canadiens engagés représentent 27 pour cent de la population générale et ils ont tendance à participer aux questions de politique publique et d'affaires publiques dans une mesure beaucoup plus importante que la moyenne des gens. Même si, d'un point de vue démographique et géographique, ils « ressemblent » aux autres Canadiens, leurs activités (ils écrivent des lettres aux journaux, joignent des groupes communautaires, parlent en public de sujets qu'ils connaissent) montrent qu'ils sont beaucoup plus attentifs aux questions d'intérêt public que les autres Canadiens. Mais, surtout, ils ont tendance à influencer l'opinion du reste de la population, ainsi les opinions qu'ils défendent permettent de « prédire » l'opinion du public avec le temps.

<sup>11</sup> À cause de conflits d'horaire, le groupe de consultation de citoyens engagés de Montréal doit se réunir après la table ronde de spécialistes; les représentants de ce groupe de consultation ne pourront donc pas participer aux discussions de la table ronde.





## Annexe 2

# Comité consultatif canadien de la biotechnologie Document d'information en vue de la table ronde La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie : tracer la voie à suivre

*Juin 2006*

1.0 Introduction.....	23
2.0 La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.....	23
3.0 Réalisations du Canada au chapitre de la biotechnologie — Affaires en cours.....	31
4.0 Évolution dans d'autres pays.....	36
Document 1 — Énoncé sur le renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie et le rôle changeant du CCB.....	40
Document 2 — Suivi — Stratégie canadienne en matière de biotechnologie — Progrès réalisés.....	45

## ÉCOSSE

### Stratégie en matière de sciences de la vie — créer une masse critique — vision pour 2020 (2005)

Source : [www.scotland.gov.uk/Resource/Doc/37428/0009610.pdf](http://www.scotland.gov.uk/Resource/Doc/37428/0009610.pdf)

DESCRIPTION	BUTS ET OBJECTIFS DES POLITIQUES	GESTION	RÉALISATIONS (EXEMPLES)
<p>Vision nationale comportant des thèmes et des objectifs pour les 3 à 5 prochaines années — présente des jalons, les organismes responsables et des échéanciers</p> <p>Élaborée et dirigée par l'industrie</p> <p>Un secteur des sciences de la vie durable axé sur le marché mondial et bâti sur une stratégie nationale entièrement intégrée qui exploite les points forts sur les plans de l'excellence scientifique, des services financiers et des modèles d'affaires innovateurs, et qui conserve les talents du pays et mise sur ces talents</p> <p>Thèmes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les bonnes personnes</li> <li>• Les bonnes ressources</li> <li>• Focalisation</li> <li>• Collaboration</li> </ul>	<p>Accroître la contribution des pays actifs dans le domaine des sciences de la vie à l'économie de l'Écosse</p> <p>Faire de l'Écosse un milieu de travail plus attirant pour les diplômés en sciences de la vie et pour les cadres supérieurs expérimentés</p> <p>Accroître le niveau d'investissement dans le domaine des sciences de la vie; attirer des investisseurs chefs de file et experts au pays</p> <p>Attirer l'investissement étranger direct à valeur ajoutée</p> <p>Promouvoir et accroître les réussites du milieu universitaire</p> <p>Démontrer l'existence de liens plus serrés et une collaboration accrue entre les divers intervenants du pays</p>	<p>Surveillance — la stratégie est appuyée par le Scottish Executive et par le vice-premier ministre responsable des entreprises et de l'apprentissage continu</p> <p>Conseil : Groupe consultatif de l'industrie</p>	<p>Création de l'alliance pour les sciences de la vie</p> <p>Études de cas portant sur des modèles de rôles</p> <p>Cadres proposés pour augmenter le nombre d'échanges d'employés entre l'industrie et le milieu universitaire</p> <p>Série d'activités de courtage en placements pour mettre en contact les intervenants du domaine des sciences de la vie en Écosse et des investisseurs du Royaume-Uni et d'autres pays</p>

# **NOUVELLE-ZÉLANDE** *Stratégie en matière de biotechnologie (2003)*

Source : [www.morst.govt.nz/documents/work/biotech.NZ-Biotech-Strategy.pdf](http://www.morst.govt.nz/documents/work/biotech.NZ-Biotech-Strategy.pdf)

DESCRIPTION	BUTS ET OBJECTIFS DES POLITIQUES	GESTION	RÉALISATIONS (EXEMPLES)
« Fondement pour assurer le développement prudent, à l'appui de la vision à partir de laquelle la Nouvelle-Zélande pourra développer et mettre en application de façon responsable ses connaissances, ses compétences, ses innovations et ses technologies de calibre mondial dans le domaine de la biologie, qui contribueront à la richesse, à la santé et à la qualité de l'environnement des Néo-Zélandais, maintenant et dans l'avenir. »	Favoriser la connaissance de la biotechnologie et une prise de contact constructive entre les habitants des collectivités et le secteur de la biotechnologie Développer l'industrie néo-zélandaise de la biotechnologie afin d'en tirer des avantages économiques et des bienfaits pour les collectivités Gérer le développement et la mise en application de nouvelles biotechnologies à partir d'un cadre de réglementation prévoyant des mesures de protection solides et favorisant l'innovation	Surveillance — le leadership de la part du gouvernement est assuré par des ministres de premier plan qui surveillent et appuient une démarche équilibrée et intégrée en matière de biotechnologie; les ministres sont convoqués par le ministre de la Recherche, des Sciences et de la Technologie	Nouveau fonds de prédemar- rage de 4,8 M\$, dont une partie importante sera vraisemblablement affectée à la biotechnologie Fonds de partenariats d'environ 5 M\$ par année pour la création de consortiums de recherche dans le domaine de la biotechnologie Nouveau fonds de capital de risque pour le secteur de la biotechnologie d'au moins 15 M\$ pour des investissements avec la participation de partenaires du secteur privé Fonds de 12 M\$ pour le développement de la biotechnologie à l'appui de coentreprises néo-zélandaises et australiennes 2,3 M\$ pour favoriser l'adoption de pratiques exemplaires pour la commercialisation des résultats des recherches en biotechnologie



<b>JAPON</b> <i>Stratégie et lignes directrices en matière de biotechnologie (2002)</i> Source : <a href="http://www.jetro.go.jp/en/market/attract/bioetchnology/policy.html">www.jetro.go.jp/en/market/attract/bioetchnology/policy.html</a>			
DESCRIPTION	BUTS ET OBJECTIFS DES POLITIQUES	GESTION	RÉALISATIONS (EXEMPLES)
<p>« Stratégie nationale comportant trois volets ouvrant la voie à de vastes améliorations dans trois domaines de base liés à l'expérience humaine : santé, aliments, styles de vie. »</p> <p>Amélioration magistrale sur le plan de la R-D</p> <p>Renforcement majeur du processus d'industrialisation</p> <p>Élargissement des connaissances du public</p>	<p>Le Japon a élaboré un plan d'action détaillé comportant 200 mesures précises dans les domaines suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soutien économique à la R-D</li> <li>• Amélioration des processus de mise en application et d'approbation des nouveaux médicaments et des instruments médicaux</li> <li>• Amélioration des ressources pour la recherche</li> <li>• Création d'un marché ouvert aux entreprises étrangères</li> </ul>	<p>Surveillance — conseil de la stratégie en matière de biotechnologie présidé par le Premier ministre; le conseil est composé de ministres de premier plan et de dirigeants du milieu des affaires et du milieu universitaire</p>	<p>Organisations responsables de l'octroi de licences dans le domaine de la biotechnologie — créées pour faciliter le transfert des résultats de recherches des universités à l'industrie</p> <p>Projet national de bio-ressources ayant pour but de créer l'une des plus importantes collections au monde de ressources biogénétiques d'ici 2010</p>

# INDE Stratégie nationale de développement de la biotechnologie (2005) Source : [www.dbtindia.nic.in/biotechstrategy/BiotechStrategy.pdf](http://www.dbtindia.nic.in/biotechstrategy/BiotechStrategy.pdf)

DESCRIPTION	BUTS ET OBJECTIFS DES POLITIQUES	GESTION	RÉALISATIONS (EXEMPLES)
<p>« Accroître la recherche en biotechnologie, faire de la biotechnologie un outil de précision de choix pour la création de la richesse et pour assurer la justice sociale — en particulier le bien-être des pauvres. »</p> <p>Plan d'action intégré de 10 ans pour le développement de la biotechnologie en Inde</p> <p>Comporte 11 cartes de route sectorielles</p> <p>Six thèmes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Perfectionnement des ressources humaines</li><li>• Besoins des milieux universitaires et industriel</li><li>• Développement de l'infrastructure et fabrication</li><li>• Promotion de l'industrie et du commerce</li><li>• Parcs de biotechnologie et incubateurs</li><li>• Mécanismes de réglementation</li><li>• Communication avec le public et participation du public</li></ul>	<p>Accroître le nombre de ressources humaines dans les domaines scientifiques et techniques</p> <p>Créer une infrastructure pour l'exécution de R-D en vue d'améliorer les technologies</p> <p>Climat concurrentiel pour l'investissement et l'innovation</p> <p>Créer des parcs de biotechnologie ou des incubateurs dans au moins 10 États</p> <p>Elaborer un système de réglementation rigoureusement scientifique, transparent, prévisible et cohérent</p> <p>Sensibiliser le public</p>	<p>Surveillance — Département de la biotechnologie, Ministère des Sciences et de la Technologie</p>	<p>Trop tôt pour une évaluation</p>

**COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES**  
*Sciences du vivant et biotechnologie – Une stratégie pour l'Europe (2002)*  
 Source : [www.europa.eu.int/eur-lex/fr/com/cnd/2002/com2002\\_0027tr01.pdf](http://www.europa.eu.int/eur-lex/fr/com/cnd/2002/com2002_0027tr01.pdf)

DESCRIPTION	BUTS ET OBJECTIFS DES POLITIQUES	GESTION	RÉALISATIONS (EXEMPLES)
<p>Politique européenne et plan d'action en 30 points comportant la présentation de rapports annuels sur les progrès réalisés</p> <p>Un rapport d'examen de la politique à mi-parcours doit être présenté par la Commission en septembre 2006</p> <p>Quatre thèmes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exploitation du potentiel</li> <li>• Gestion des sciences de la vie et de la biotechnologie</li> <li>• Réponse aux défis mondiaux</li> <li>• Mise en œuvre et cohérence</li> </ul>	<p>Compétitivité du secteur européen de la biotechnologie</p> <p>Protection de la propriété intellectuelle</p> <p>Maillage dans le milieu européen de la biotechnologie</p> <p>Financement de la recherche</p> <p>Confiance à l'égard du pouvoir de réglementation dans le domaine des sciences</p>	<p>Surveillance — Commission des communautés européennes — sur cinq plans</p> <p>1. dialogue social et examen détaillé pour guider le développement</p> <p>2. harmonisation des valeurs éthiques et des objectifs sociaux</p> <p>3. choix informés</p> <p>4. pouvoir de réglementation dans le domaine des sciences</p> <p>5. obligations internationales</p> <p>Conseils externes — groupe européen de l'éthique en sciences et en nouvelles technologies (mandat reconduit — 2005)</p> <p>Groupe consultatif de la compétitivité du secteur de la biotechnologie</p>	<p>Accroissement de la réforme du cadre de réglementation de l'Union européenne pour les organismes transgénétiques</p> <p>Augmentation de 20 % de la recherche en biotechnologie et en sciences de la vie dans le contexte du cadre</p> <p>Nouvel instrument de financement — mécanisme de financement pour le partage des risques</p> <p>Réseau établi d'états membres pour accroître la compétitivité — comparaison des politiques européennes en matière de biotechnologie</p> <p>Mise en application du cadre législatif ayant trait aux produits pharmaceutiques</p> <p>Directive sur les brevets ayant trait à la biotechnologie</p> <p>Directive sur les organismes transgénétiques</p>



**CANADA (suite)**  
**Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (1998)**  
Source : [www.biotech.gc.ca](http://www.biotech.gc.ca)

DESCRIPTION	BUTS ET OBJECTIFS DES POLITIQUES	GESTION	RÉALISATIONS (EXEMPLES)
	<p>Mesures de suivi :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Accroître le niveau de confiance et de sensibilisation et communiquer aux Canadiens des informations précises, équilibrées et faciles à comprendre</li><li>• Améliorer les connaissances dans les domaines de la R-D et des sciences pour soutenir la compétitivité du Canada dans le secteur de la biotechnologie, ainsi que pour appuyer le système de réglementation</li><li>• Mettre en place des règlements visant à protéger la santé et l'environnement</li><li>• Promouvoir l'utilisation de la biotechnologie dans l'intérêt de la santé et de la sécurité publiques</li><li>• Moderniser les lois canadiennes concernant le droit de propriété intellectuelle</li><li>• Faciliter la mise en œuvre des mesures permettant d'accélérer l'application et la commercialisation des nouvelles technologies</li><li>• Agir à titre de chef de file à l'échelle internationale afin d'améliorer l'accès au marché et l'adoption des technologies, et assurer la croissance des pays développés et en voie de développement</li><li>• Accroître le nombre de ressources humaines</li><li>• Améliorer la collecte et l'analyse des données pertinentes pour l'élaboration des politiques</li><li>• Établir des stratégies sectorielles et des plans d'action</li></ul>		

# CANADA

## Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (1998)

Source : [www.biotech.gc.ca](http://www.biotech.gc.ca)

DESCRIPTION	BUTS ET OBJECTIFS DES POLITIQUES	GESTION	RÉALISATIONS (EXEMPLES)
<p>Une stratégie fédérale ayant pour but de relever le niveau de vie des Canadiens sur les plans de la santé, de la sécurité, de l'environnement et du développement social et économique en faisant du Canada un chef de file mondial responsable dans le domaine de la biotechnologie</p> <p>Trois thèmes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestion efficace dans les domaines de la santé, de la sécurité et de l'environnement</li> <li>• Maximisation des avantages sociaux, économiques et environnementaux</li> <li>• Mobilisation du public</li> </ul>	<p>Accès à des produits et à des services sûrs découlant de la biotechnologie; confiance à l'égard de ces produits et services et accès aux avantages qu'ils procurent</p> <p>Base scientifique solide et investissements stratégiques en R-D</p> <p>Positionnement du Canada en tant que chef de file mondial responsable sur les plans éthique et social</p> <p>Sensibilité à l'égard des besoins des pays en développement</p> <p>Accroître la sensibilisation et la compréhension du public à l'endroit de la biotechnologie en instaurant des communications et un dialogue ouverts</p> <p>Demander à de larges assises publiques d'offrir des conseils au gouvernement en matière de biotechnologie</p> <p>Promouvoir la renommée et préserver l'excellence du système de réglementation canadien</p> <p>Appuyer l'élaboration d'une stratégie canadienne de développement des ressources humaines en biotechnologie</p> <p>Elaborer des plans d'action conjointement avec les autres parties intéressées, y compris les gouvernements des provinces et des territoires, les entreprises, les universités, les consommateurs et les autres groupes d'intervention</p>	<p>Surveillance —</p> <p>Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie</p> <p>Gestion de la stratégie —</p> <p>Comité de coordination des sous-ministres adjoints chargés de la biotechnologie</p> <p>Conseils d'experts —</p> <p>Comité consultatif canadien de la biotechnologie</p> <p>Appui à la coordination —</p> <p>Secrétariat canadien de la biotechnologie</p>	<p>Création de Génome Canada</p> <p>Cadre canadien de réglementation de la biotechnologie</p> <p>Initiative de recherche en génomique du gouvernement fédéral</p> <p>Collaboration interministérielle accrue au niveau fédéral sur le plan de l'élaboration des politiques</p> <p>BioPortail pour informer le public</p>

## Annexe 1

### Aperçu des stratégies adoptées par divers pays en matière de biotechnologie

Ce tableau résume les caractéristiques des sept stratégies en matière de biotechnologie (tirées des sites Web en 2006) que nous avons sélectionnées pour illustrer les approches internationales. Cette information ne constitue pas un amalgame de tous les énoncés de politiques gouvernementales sur la biotechnologie (qui sont nombreux).

Australie	
Stratégie nationale en matière de biotechnologie (2000; renouvelée en 2003)	
Source : <a href="http://www.biotechnology.gov.au">www.biotechnology.gov.au</a>	

DESCRIPTION	BUTS ET OBJECTIFS DES POLITIQUES	GESTION	RÉALISATIONS (EXEMPLES)
<p>Une stratégie nationale ayant pour but de protéger la santé humaine et l'environnement tout en tirant parti des bienfaits de la biotechnologie pour obtenir des avantages économiques et des bienfaits pour les collectivités</p> <p>Six thèmes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La biotechnologie dans la collectivité</li><li>• Assurer une réglementation efficace</li><li>• La biotechnologie dans le contexte de l'économie</li><li>• La biotechnologie dans le contexte du marché mondial</li><li>• Les ressources</li><li>• Impulsion et coordination</li></ul> <p>La stratégie de l'Australie en matière de biotechnologie pour l'agriculture, les aliments et les fibres (2003) fait partie intégrante de la Stratégie nationale</p>	<p>Protéger la santé humaine et l'environnement</p> <p>Fournir de l'information au sujet de la biotechnologie, des risques et des avantages possibles des applications et des questions d'éthique qu'elles soulèvent, et susciter la confiance du public dans la façon dont les risques sont évalués et gérés</p> <p>Climat favorisant la concurrence internationale pour l'investissement et le développement d'entreprises</p> <p>Infrastructure — investissements dans la R-D, éducation de calibre mondial en biotechnologie et conservation des ressources génétiques</p>	<p>Surveillance — conseil ministériel de la biotechnologie pour le Commonwealth</p> <p>Gestion de la stratégie — Biotechnology Australia</p> <p>Conseils d'experts — comité consultatif de la biotechnologie de l'Australie</p> <p>Relations inter-gouvernementales — comité de liaison pour la biotechnologie constituant pour les gouvernements nationaux, les États et les territoires une tribune pour l'échange d'information et l'élaboration de politiques</p>	<p>Création du bureau de la réglementation de la technologie génétique</p> <p>Stratégie nationale de gestion de la propriété intellectuelle</p> <p>Fonds pour l'innovation en biotechnologie</p> <p>Centre national de recherche sur les cellules souches</p> <p>Création d'AusBiotech pour représenter l'industrie</p> <p>Sensibilisation accrue du public</p> <p>Entente intergouvernementale sur l'accès aux ressources biologiques de l'Australie</p>



nous recommandons que le gouvernement fédéral élabore un Programme d'action canadien pour la biotechnologie (PACB) et nous proposons les grandes lignes des principaux éléments sur lesquels devrait se baser le PACB, à savoir :

- un but fondamental pour la politique fédérale en matière de biotechnologie;
- la détermination des domaines qui nécessitent une action stratégique, notamment la production de connaissances, le développement et la commercialisation, la réglementation, l'adoption de technologies, l'extension mondiale et les efforts visant à informer et à engager les Canadiens;
- une priorité accordée à la liaison des actions stratégiques et des orientations aux résultats.

L'élaboration complète d'un tel programme d'action national nécessitera beaucoup de travail et une vaste consultation. Le CCCB reste disposé à aider à la conception et à la mise en œuvre de ce processus.

plus générale en matière de sciences et de technologie) qui intègre les facteurs économiques, éthiques, juridiques, réglementaires, scientifiques et sociaux liés à la biotechnologie et qui recoupe les mandats et les intérêts de tous les ministères et organismes gouvernementaux pertinents.

Toutefois, l'expérience à ce jour et les développements émergents indiquent qu'un nouveau cadre est de mise pour remplacer la stratégie canadienne de la biotechnologie actuelle – un cadre qui tient compte de la nécessité de passer du général au spécifique et des processus aux actions stratégiques et aux résultats mesurables. L'élaboration d'un tel cadre permettrait d'assurer que le Canada est bien équipé pour mettre au point et adopter des innovations biotechnologiques d'une manière responsable, de mesurer les progrès et d'affecter les ressources efficacement, de remplir ses responsabilités internationales et de fournir une clarté au public sur la vision et les objectifs nationaux liés à la réalisation des avantages sociaux et économiques de la biotechnologie. Par conséquent,

biotechnologie. Dans l'acquiescement de cette responsabilité, ses actions doivent être à la fois stratégiques et tactiques, c'est-à-dire qu'elles doivent viser des objectifs à court et à long termes.

La présence de mécanismes fédéraux efficaces pour mettre en œuvre le plan d'action national sera essentielle à sa réussite. La SCB de 1998 comprenait trois mécanismes de mise en œuvre de la stratégie :

- des comités coordonnateurs composés des hauts fonctionnaires de sept ministères;
- un secrétariat de la SCB pour appuyer et faciliter les activités interministérielles telles que les ateliers d'éducation, les symposiums et les conférences pour les fonctionnaires;
- le CCCB, un organisme externe, appuyé par le secrétariat et composé d'experts de divers secteurs, afin de fournir des conseils au gouvernement, par l'entremise du comité ministériel de coordination, sur tous les aspects de la biotechnologie.

Le secrétariat et le CCCB ont été actifs et productifs dans leurs rôles respectifs dans les limites des ressources. Dans le cadre de nos consultations, toutefois, on nous a fait part d'une préoccupation considérable quant au manque de réceptivité du gouvernement aux rapports diffusés par le CCCB, et au soutien financier relativement modeste accordé aux aspects horizontaux de la stratégie. Les participants ont interprété les commentaires du Bureau du vérificateur général comme un manque d'engagement important de la part des comités coordonnateurs au niveau des ministères et des sous-ministres dans le dossier de la biotechnologie et, de surcroît, un manque d'engagement à l'égard de la stratégie.

Au début du présent rapport, nous avons indiqué que le Canada avait besoin à la fois d'une stratégie nationale en matière de sciences et de technologie et de stratégies pour des secteurs technologiques spécifiques, tels que la biotechnologie, afin de favoriser leurs répercussions sociales particulières. Par le fait même, la supervision de la biotechnologie nécessite des mécanismes spécifiques. La supervision des plans d'action qui impliquent

## Conclusion

Plusieurs ministères et organismes du gouvernement posent toujours un défi. Dans nos consultations, on nous a souligné que, pour relever ce défi, la structure du mécanisme de surveillance est importante mais non prépondérante. Le facteur le plus important à la réussite est la force de l'engagement des ministères et des chefs de file ministériels. Il existe certes une variété de structures de rechange qui pourraient être conçues pour assurer la surveillance mais, selon nous, la structure actuelle est aussi bonne que les autres à condition qu'il y ait une formulation appropriée des mandats, des responsabilités particulières et des modes de fonctionnement des comités coordonnateurs supérieurs, conjugués à un engagement ferme et visible envers la mise en œuvre du plan d'action pour la biotechnologie.

Les tables rondes et les groupes de discussion avec les citoyens ont souligné l'importance des mécanismes consultatifs externes et, en particulier, des organismes tels que le CCCB qui maintiennent un aperçu soutenu des développements dans les domaines en évolution constante de la technologie, dont la composition de ces organismes reflète tous les secteurs importants de la société, qui engagent le grand public et les autres juridictions politiques, qui sont indépendants du gouvernement tout en étant activement engagés dans un dialogue continu avec les divers ministères et organismes pour assurer la pertinence de leurs conseils à la politique publique et qui, enfin, s'efforcent de fournir des analyses équilibrées et bien justifiées sur des questions importantes.

Nos consultations et délibérations ont dégagé un consensus général : comme en témoigne une argumentation convaincante, il faut maintenir un point de mire stratégique fédéral particulier sur la biotechnologie. En quelques mots, le pouvoir transformateur de la biotechnologie nécessite un point de mire stratégique nationale spécifique sur ce domaine dynamique (une stratégie qui agira seule ou en complément à une stratégie

## Rôles et responsabilités du gouvernement fédéral

Qu'il agisse seul ou en collaboration avec les autres juridictions et secteurs, le gouvernement fédéral joue trois rôles essentiels liés à l'intendance de l'intérêt national dans la biotechnologie :

- favoriser le développement social et économique;
- protéger la santé et le bien-être des terres et de ses habitants;
- représenter l'intérêt du Canada dans les forums internationaux.

Le gouvernement fédéral devrait agir en tant qu'un catalyseur efficace des développements de biotechnologie et un convocateur visible des intervenants — y compris les provinces et les territoires, les entreprises et l'industrie, le milieu universitaire et les organismes de la société civile — en vertu de son rôle prépondérant dans les domaines tels que la réglementation, la protection de la propriété intellectuelle et les relations de commerce international. Le gouvernement fédéral assume la responsabilité unique de veiller à ce que le Canada soit équipé pour fonctionner et concurrencer sur la scène mondiale de la

- d'adopter l'utilisation des applications de la biotechnologie en améliorant et en protégeant la santé humaine et animale, l'environnement et l'économie;
- de contribuer aux liens internationaux et d'en profiter;
- d'informer et d'engager les Canadiens dans des discussions exhaustives et soutenues sur les répercussions des applications de la biotechnologie.

## Résultats voulus

Il faudrait établir des objectifs dans chaque domaine d'action. Les objectifs devraient être exprimés au chapitre des résultats quantitatifs voulus et être accompagnés de plans d'action spécifiquement ciblés. La liaison des domaines d'action stratégique aux résultats est illustrée dans la grille ci-dessous.

Il est clair que l'élaboration complète d'un tel programme d'action national et le remplissage des cases vides de la grille nécessiteront beaucoup de travail et une vaste consultation, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du gouvernement. Le CCBB ne considère pas la grille complétée comme un programme d'action statique, mais plutôt en évolution constante.

DOMAINES D'ACTION STRATÉGIQUE	OBJECTIFS	ACTIONS	MESURES DU SUCCÈS
Production de nouvelles connaissances			
Développement et commercialisation			
Réglementation			
Adoption de technologie			
Extension mondiale			
Informier et engager les Canadiens			



complément à une stratégie en matière de sciences et de technologie, si cela s'avère avantageux. Fait plus important, seul un point de mire spécifique sur la biotechnologie fournira la surveillance continue requise pour évaluer le progrès des développements de la biotechnologie et leurs impacts économiques, de santé, environnementaux et autres sur la société canadienne et l'encadrement nuancé requis dans un domaine complexe et en évolution rapide.

La stratégie canadienne initiale en matière de biotechnologie (1983) était essentiellement une stratégie de développement industriel sous l'égide du ministère de l'Industrie. Son objectif était de favoriser la croissance de l'industrie de la biotechnologie du Canada et de faciliter le développement des ressources humaines connexes. La stratégie de 1983 a été élargie en 1998 pour inclure les intérêts et l'intervention de plusieurs autres ministères clés du gouvernement fédéral et pour reconnaître les répercussions sociales et éthiques de la diffusion de la biotechnologie sur la société. La SCB de 1998 a offert un cadre général et une série de grands objectifs unifiés autour desquels les ministères fédéraux et leurs partenaires pouvaient articuler leurs programmes. Ainsi, elle a institué un mécanisme de coordination fédérale, en plus d'établir un organisme consultatif externe indépendant.

Les grands objectifs dans la stratégie nationale actuelle se traduisent par d'importants énoncés d'encadrement et ont bien servi à cette fin. Toutefois, pour aller de l'avant dans le siècle de la biotechnologie tout en relevant ses défis, il faudra quelque chose de différent. Les grands objectifs ne suffisent plus. Il faut désormais des objectifs précis qui sont mesurables, qui servent à mobiliser les partenaires, qui aident à définir clairement des rôles et des responsabilités et qui permettent une évaluation directe des impacts d'une stratégie renouvelée. Qui plus est, au chapitre de la biotechnologie, les gouvernements font face à l'obligation de traiter des questions qui recoupent les lignes ministérielles, les secteurs, les institutions, les juridictions politiques et les circonscriptions publiques. Les gouvernements

## But

sont également tenus de réconcilier les intérêts concurrentiels, les multiples sources de conseils et les divers appels à l'action gouvernementale. Un programme d'action canadien pour la biotechnologie devra relever ces défis. Ceux-ci ne sont pas propres à la biotechnologie, mais ils sont particulièrement intenses dans ce domaine en raison des préoccupations du public à l'égard de l'utilisation de technologies qui influent sur la santé et l'environnement.

Le CCCB propose les grandes lignes suivantes des principaux éléments d'un Programme d'action canadien de la biotechnologie (PACB).

## Domaines d'action stratégique

Pour atteindre le but fondamental susmentionné, le Canada devra améliorer sa

- de produire des connaissances susceptibles de mener au développement et à l'utilisation de nouveaux produits, services, processus et pratiques basés sur la biotechnologie (y compris ceux qui concernent les fonctions réglementaires);
- de développer, de produire et de mettre en marché de nouveaux produits, services, processus et pratiques;
- de réglementer l'introduction des produits et services sur le marché et de surveiller leurs effets à long terme;

- Il incombe au gouvernement fédéral de fournir des renseignements neutres et équilibrés aux Canadiens pour que le public soit au courant des développements en matière de biotechnologie et de leurs risques et avantages, et pour qu'il puisse participer d'une manière éclairée à l'élaboration de politiques publiques.
- La technologie et la compétitivité ne devraient pas être les forces motrices ultimes d'un plan d'action national pour la biotechnologie. Le succès commercial ne devrait pas se faire aux dépens des dimensions sociales et éthiques du développement en matière de biotechnologie. Ce sont les dimensions sociales et éthiques qui devraient guider le développement et la diffusion de la biotechnologie.
- Une intendance appropriée de la biotechnologie passe par un environnement réglementaire solide pour assurer la santé et la sécurité des Canadiens et de leur environnement. Un système de réglementation favorable et récepteur contribue également au fondement d'un secteur de biotechnologie solide.
- Il faut fournir un meilleur soutien au développement du secteur de la biotechnologie. La commercialisation est un défi particulier au Canada qu'il faudra relever.
- L'instauration de la confiance et de la crédibilité dans toute stratégie ou dans tout plan d'action national dépend de la manière dont les buts et les objectifs ont été mis en œuvre et réalisés avec succès.
- Les groupes de discussion avec les citoyens ont renforcé les déclarations solides des tables rondes et ont insisté sur les points suivants :
  - il faut plus d'information sur les usages des biotechnologies. Les applications de santé de la biotechnologie sont jugées

## Un programme d'action canadien pour la biotechnologie

- Il a parfois été proposé qu'un point de mire stratégique spécifique sur la biotechnologie n'était pas nécessaire et que les questions liées à la biotechnologie pouvaient être abordées dans le cadre d'une stratégie générale en matière de sciences et de technologie. Bien qu'une telle stratégie soit fortement souhaitable, il y a de nombreuses raisons de maintenir un point de mire spécifique sur la biotechnologie qui pourrait servir d'un
  - le gouvernement doit disposer d'une source soutenue de conseils indépendants; il faut mener des études sur les impacts à long terme des biotechnologies sur la santé et l'environnement;
  - il faut une transparence accrue dans le système de réglementation du Canada (bien qu'il soit généralement perçu de façon positive en ce qui concerne son rôle d'évaluation des risques pour les nouveaux produits) et une évaluation diligente des biotechnologies lorsqu'elles sont utilisées sur une période de temps donnée (un élément qui est considéré manquant dans l'approche actuelle);
  - il faut faire des choix éclairés lorsque les biotechnologies mettent au défi les normes sociales ou culturelles;
  - il faut un investissement gouvernemental pour assurer que les Canadiens profitent de la biotechnologie.
- Dans les tables rondes et les groupes de discussion des citoyens, certains participants ont exprimé la crainte que la poussée technologique puisse éclipser l'évaluation soigneuse et délibérée du besoin, des solutions de rechange, des bénéfices et des décideurs.



non voulues et les impacts à long terme, la participation des pays en développement, l'examen des valeurs sociales, la gouvernance mondiale et l'intendance.

En vue d'étudier de meilleures façons de régler cette tension, le CCCB a organisé, d'avril à juin 2006, une série de tables rondes d'experts et de groupes de discussion des citoyens

sous le thème « La Stratégie canadienne de la biotechnologie : Tracer la voie à suivre », à Montréal, à Halifax et à Vancouver. Les tables rondes ont été composées des membres de la collectivité de la biotechnologie, notamment le milieu universitaire, les centres de recherche, l'industrie, les organismes de soutien financier, les organismes environnementaux et d'autres organismes intéressés. Les groupes de discussion des citoyens, quant à eux, ont été composés par des membres du public que l'on appelle les « Canadiens intéressés<sup>6</sup> ». Le but

des tables rondes et des groupes de discussion était de fournir un apport à la formulation de conseils du CCCB au gouvernement du Canada sur les révisions requises à la SCB existantes, dans le contexte des défis et possibilités actuels. Les participants aux tables rondes d'experts ont reçu un document d'information (annexe 2) qui décrivait :

- les origines, la vision, les principes, les objectifs et les thèmes d'action de la SCB actuelle, ainsi que les mécanismes pour son adoption;
- les initiatives et les programmes fédéraux relatifs à la réglementation, à l'innovation, à l'information publique et à l'engagement, et la prise en considération des aspects sociaux, juridiques et éthiques des applications de la biotechnologie;
- les défis dans la gouvernance et la mise en œuvre de la SCB et le travail inachevé concernant la performance du Canada dans chacun de ces domaines;

- la déclaration de décembre 2004 du CCCB sur la Stratégie canadienne de la biotechnologie et le rôle en évolution du CCCB.

Une version plus courte du document d'information, écrite dans un langage plus accessible, a été fournie aux participants dans les groupes de discussion des citoyens (annexe 3).

- Les tables rondes d'experts ont révélé plusieurs points de vue communs<sup>7</sup> :
- Une stratégie renouvelée et révisée devrait se présenter sous forme d'un plan d'action national pour la biotechnologie. Le but fondamental et les objectifs nationaux doivent être accompagnés d'un plan d'action clair qui assigne les responsabilités et qui mesure les résultats.
- Nous en sommes toujours aux premières étapes du développement de la biotechnologie. Par conséquent, il faut un leadership solide et soutenu de la part du gouvernement du Canada dans le cadre d'un plan d'action national pour la biotechnologie afin d'assurer que les Canadiens profitent de l'émergence mondiale des nouveaux produits, services et connaissances dans ce domaine. En outre, tous les intervenants devraient jouer un rôle dans la biotechnologie au Canada et devraient participer à la réalisation du plan d'action.
- Quatre orientations prioritaires interrelées nécessitent un examen et une action :

- engager les Canadiens dans un dialogue éclairé; assurer l'élaboration et l'utilisation de cadres éthiques pour tenir compte de toutes les répercussions des applications de la biotechnologie sur notre société; assurer l'intendance de la biotechnologie; et faire avancer le secteur de la biotechnologie.
- La conception des activités d'engagement du public et le langage utilisé dans la

6 Par Canadiens intéressés, on entend les personnes (27 pour cent des Canadiens) qui s'engagent activement dans les questions de politique publique et d'affaire publique. Du point de vue démographique et géographique, ils ressemblent beaucoup aux autres Canadiens. Toutefois, leurs comportements (p. ex., écrire des lettres à l'éditeur, se joindre à des groupes communautaires, parler publiquement à propos de sujets qu'ils connaissent) révèlent un niveau d'attention sur les questions qui diffère nettement de la norme. Ils ont tendance à influencer les opinions de l'autre 63 % de la population. Les points de vue qu'ils détiennent peuvent servir d'indice de l'opinion publique. (Source : Decima Research)

7 Pour un compte rendu détaillé des discussions qui ont eu lieu durant les tables rondes d'experts, voir le résumé des messages exprimés à l'annexe 4.



sociale et économique continue. Ces stratégies varient des énoncés des objectifs et principes généraux jusqu'aux plans d'action détaillés. Comme il fallait s'y attendre, les stratégies en matière de biotechnologie partent au monde présentent de nombreuses similarités. En règle générale, elles :

- maintiennent une base scientifique solide;
- assurent une réglementation efficace de la recherche et des applications de la biotechnologie;
- offrent une information équilibrée au public sur les questions liées à la biotechnologie;
- appuient la croissance et la compétitivité de l'industrie de la biotechnologie.

En ce qui concerne cette dernière similarité, de nombreuses stratégies visent à créer un contexte d'affaires favorable aux entreprises de biotechnologie en traitant les facteurs qui influencent la capacité innovatrice, à savoir : les systèmes universitaires, les transferts de technologie université-industrie, les lois sur la propriété intellectuelle, la réserve de scientifiques et d'ingénieurs et la disponibilité de financement en capital de risque.

À titre d'exemple d'une stratégie exhaustive, mentionnons la stratégie de 2002 de la Commission européenne dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie. Cette stratégie offre une carte routière jusqu'en 2010 qui présente à la fois des orientations de politique et un plan de mise en œuvre à 30 points. La Commission produit un rapport annuel sur les progrès et devrait mettre à jour la stratégie en 2007 afin d'en faire un document de politique constamment à jour. De tels plans d'action précis, toutefois, représentent l'exception plutôt que la règle. Les gouvernements établissent souvent des grands objectifs et énoncent les mécanismes qu'ils ont l'intention d'utiliser pour les atteindre. Ils n'identifient que rarement des résultats mesurables. Bien que de nombreux pays aient formulé et adopté des stratégies natio-

## Points de vue des experts et des citoyens intéressés

nales en matière de biotechnologie, certains comme le Royaume-Uni et les États-Unis ont choisi de se pencher sur des questions stratégiques par le biais de ministères individuels, de l'agriculture. Dans plusieurs pays, les juridictions infranationales (États, provinces) ont élaboré des stratégies en matière de biotechnologie. Presque tous les pays ont des organismes consultatifs externes qui offrent un encadrement et des conseils à leurs gouvernements respectifs. Bien que certains utilisent les structures en place (par exemple, le Nuffield Council on Bioethics du Royaume-Uni) offre des conseils au gouvernement sur les questions éthiques et sociales en matière de biotechnologie), d'autres établissent des organismes particuliers pour la biotechnologie, notamment le U.S. Advisory Committee on Biotechnology and 21<sup>st</sup> Century Agriculture. Le modèle australien est le plus proche du modèle canadien, avec le Commonwealth Biotechnology Ministerial Council et l'Australian Biotechnology Advisory Council pour fournir aux ministres des conseils sur les questions de politiques. Le rôle du gouvernement est le plus souvent exprimé comme celui d'un facilitateur — appuyer la recherche, encourager l'investissement, favoriser les liens à l'échelle mondiale et fournir un régime de réglementation efficace et efficient.

Les développements dans la biotechnologie et les technologies connexes sont en train de propulser une nouvelle vague d'innovation et de créer des possibilités pour les entreprises entrepreneuriales — petites et grandes — afin d'acquiescer un avantage concurrentiel. En même temps, la biotechnologie continue de poser d'importantes questions sociales sur les avantages et les risques, les conséquences

affaiblissante dans le domaine de la biotech-  
nologie plus spécifiquement<sup>3</sup>.

Malgré les progrès réalisés sur plusieurs fronts, l'élaboration de la SCB demeurent le point de mire de l'élaboration de politiques nécessaires à l'avenir (annexe 2). Il reste encore beaucoup à faire, et cela n'est pas surprenant compte tenu du rythme du développement techno-scientifique, des attentes de plus en plus élevées du public, l'accentuation de la pression économique concurrentielle mondiale décrite plus haut et les perspectives divergentes des pays développés et des pays en développement sur les applications particulières de biotechnologie. Tous ces éléments s'agencent pour démontrer le besoin continu d'un point de mire national sur la biotechnologie. La question n'est donc pas de déterminer s'il faut maintenir une politique nationale sur la biotechnologie, mais de cerner les nouvelles approches à suivre pour améliorer la contribution de la biotechnologie à la société canadienne.

Lorsqu'on examine cette question, il faut garder à l'esprit que, d'une manière quantitative générale, le Canada est un acteur relativement modeste dans le monde de la biotechnologie. La plupart des nouveaux produits et processus basés sur la biotechnologie qui sont utilisés au Canada proviennent d'autres pays. Ces deux réalités nécessitent une politique qui englobe à la fois le développement de produits et processus biotechnologiques au Canada et les répercussions de l'utilisation de tels produits et processus sur la société canadienne, peu importe leur origine. En décembre 2004, le CCCB<sup>4</sup> a fait appel au gouvernement du Canada pour renouveler et réviser la SCB. Le CCCB a invité le gouvernement à aller de l'avant avec l'élaboration d'une stratégie renouvelée en matière de

biotechnologie qui engloberait plus pleinement les aspects économiques, environnementaux, éthiques, juridiques, réglementaires, scientifiques, sociaux et de santé de cette technologie et qui serait liée aux programmes et aux responsabilités des ministères et organismes gouvernementaux pertinents (annexe 2, document 1). À ce jour, aucun progrès n'a été réalisé vers l'atteinte de cet objectif.

Sans une orientation claire et une cohérence des politiques, la capacité du Canada de saisir les avantages de la biotechnologie d'une manière socialement responsable, sera affaiblie. Qui plus est, le Canada se verra relégué à un rôle réactif plutôt que proactif au chapitre de l'élaboration de politiques. Le CCCB a donc décidé de fournir des conseils mis à jour au gouvernement sur la ligne d'action future.

En tant que partie intégrante de cet exercice, le CCCB a examiné les stratégies en matière de biotechnologie des autres pays et a consulté les intervenants experts et les citoyens avisés dans le cadre de tables rondes et de groupes de discussion tenus à Montréal, à Halifax et à Vancouver. Le présent rapport résume les constatations du CCCB et identifie un nouveau cadre pour élaborer une politique nationale en matière de biotechnologie.

## La scène mondiale des stratégies en matière de biotechnologie

De nombreux pays ont élaboré des stratégies en matière de biotechnologie afin de stimuler et d'appuyer le développement et la commercialisation d'applications de la biotechnologie dans le but de créer de nouveaux emplois à haute valeur, de produire des avantages au niveau de la santé et de l'environnement et de fournir une base solide pour une croissance

<sup>3</sup> *Biotechnology in Canada. A Technology Platform for Growth*. Le Conférence Board du Canada, Ottawa, décembre 2005; *OECD Biotechnology Statistics 2006*. Organisation de coopération et de développement économiques, Paris, 2006; Conseil national de recherches Canada, *Regard sur l'avenir : les 5-7 pour le XXI<sup>e</sup> siècle*. Rapport de consolidation des prévisions, Projet de renouvellement du CNRC, (août 2005), [www.nrc-cnrc.gc.ca/abouteUs/ren/ncr-foreisght\\_18\\_e.html](http://www.nrc-cnrc.gc.ca/abouteUs/ren/ncr-foreisght_18_e.html)

<sup>4</sup> Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie est un comité consultatif externe et indépendant du gouvernement du Canada sur les questions de biotechnologie. Établi en 1998 comme pierre angulaire de la Stratégie canadienne de la biotechnologie, le CCCB a fourni des conseils aux ministères sur une gamme de sujets, notamment le système de réglementation pour les aliments génétiquement modifiés, le brevettage de formes de vie supérieures, la biotechnologie et l'innovation en santé, l'impact de la protection de la propriété intellectuelle du matériel génétique humain sur les soins de santé et le rôle de la biotechnologie dans l'avancement des objectifs de développement durable du Canada.



qu'elle transformera parallèlement la culture des sociétés.

Depuis le lancement de la Stratégie canadienne de la biotechnologie (SCB) en 1998, le rythme de l'innovation biotechnologique s'est considérablement accéléré. De nouvelles frontières se sont dégagées dans les domaines de la santé, de la production alimentaire, de la protection environnementale et du développement durable industriel. Au cours des prochaines années, on prévoit que les frontières de l'innovation biotechnologique seront poussées encore plus loin, mettant au défi les anciennes catégories autour desquelles nous avons construit notre perspective du monde et nos institutions — « agricole », « médecine », « naturel c. artificiel », « animal c. humain », « machine c. être vivant », « personne c. objet », etc.

Aux quatre coins du monde, les gouvernements stimulent leur engagement à utiliser la biotechnologie pour les objectifs économiques et sociaux par la planification stratégique, l'investissement accru et les réformes et/ou ajustements de politiques. Il existe des preuves convaincantes de l'accélération des investissements internationaux dans la biotechnologie et de l'intervention gouvernementale accrue :

- La Chine a triplé ses dépenses au titre de la recherche et du développement au cours des cinq dernières années, alors que l'Inde prévoit qu'intupler la taille de son secteur de biotechnologie durant les prochaines années.
- En 2005, le gouvernement du Royaume-Uni a annoncé qu'il investirait 1,6 milliard de dollars dans la biotechnologie sur une période de trois ans, dans le cadre de sa stratégie d'investissement en matière de sciences, d'une valeur de 16,3 milliards de dollars. En 2000, le Premier ministre britannique avait déclaré son intention de faire

du Royaume-Uni le centre européen pour la biotechnologie; en 2003, l'équipe Biotechnology and Innovation Growth Team (BIGT) a été créée pour guider les efforts du Royaume-Uni dans l'atteinte de cet objectif.

- L'Irlande est désormais un concurrent mondial pour l'investissement dans la R-D en biotechnologie par les entreprises multinationales et les institutions de recherche de premier plan. Ce phénomène est attribuable aux politiques gouvernementales qui ont transformé les établissements d'enseignement de l'Irlande en des centres de sciences et de technologie de calibre mondial en encourageant des collaborations solides entre les entreprises et le milieu universitaire. En 2005, le gouvernement irlandais a approuvé un financement pour le National Institute for Bioprocessing Research and Training, un institut à la fine pointe technologique axé sur l'industrie et destiné à fournir à l'Irlande un avantage concurrentiel dans l'industrie biopharmaceutique mondiale.
- Le nombre d'États américains qui ont élaboré des stratégies en matière de biotechnologie est passé de 14 à 40 depuis 2004.

La nature dynamique du développement de la biotechnologie nécessite un programme d'action canadien tout aussi dynamique, exhaustif et pertinent qui tire profit des possibilités et règle les enjeux soulevés par la biotechnologie en temps opportun. Lancée en 1998, la SCB date maintenant de huit ans. On a assisté à beaucoup d'événements durant cette période. Ainsi, d'importants développements institutionnels se sont produits<sup>1</sup>. On a porté une attention accrue sur l'accroissement de la performance du Canada sur le plan de la commercialisation en général<sup>2</sup> et sur le redressement de sa position internationale

<sup>1</sup> Par exemple, l'établissement des Instituts de recherche en santé du Canada, de Génome Canada, du Programme des réseaux de Centres d'excellence, des Chaires de recherche du Canada et de la Fondation canadienne pour l'innovation. Mentionnons également le nouvel organisme Académies canadiennes des sciences et la nomination d'un conseiller scientifique national.

<sup>2</sup> Rapport final du Groupe d'experts sur la commercialisation : *Les gens et l'excellence : au cœur du succès de la commercialisation*, 2006.



## Sommaire

Pour mettre à jour son avis précédent sur le renouvellement de la Stratégie canadienne de la biotechnologie (SCB), le Comité consultatif canadien de la biotechnologie a récemment entrepris un cycle de consultations et de délibérations à partir desquelles les principaux messages suivants se sont dégagés :

- On devrait élaborer une politique nationale qui intègre les considérations économiques, environnementales, éthiques, juridiques, réglementaires, scientifiques et sociales relatives à la biotechnologie et ses répercussions sur la société canadienne et ses intérêts à long terme. Peu importe si la politique est conçue pour agir seule ou pour compléter une stratégie générale en sciences et en technologie, elle devrait reconnaître les mandats et les intérêts de tous les ministères et organismes gouvernementaux pertinents.

- Le défaut d'élaborer et de maintenir une approche intégrative par la mise en œuvre de plans d'action stratégiques simultanés nuira à la capacité du Canada d'accéder au pouvoir de la biotechnologie, de l'appliquer et d'en tirer parti pour mieux servir les intérêts sociaux et économiques du public.
- La stratégie actuelle en matière de biotechnologie du Canada date de huit ans. Même si on a assisté à d'énormes changements — dans les sciences, le développement commercial, l'acceptation du public et la gouvernance — à l'échelle nationale et mondiale au cours de cette période de temps, le Canada doit déployer plus d'efforts pour réaliser le plein potentiel de la biotechnologie et améliorer la position internationale du pays dans ce domaine.

- Le Canada devrait remplacer sa stratégie actuelle en matière de biotechnologie par un programme d'action stratégique qui répond aux besoins urgents actuels et nouveaux. Le Canada devrait passer du général au spécifique et des processus aux actions stratégiques et aux résultats mesurables.

## Introduction

- une priorité accordée à la liaison des actions stratégiques et des orientations aux résultats.

- l'identification des actions stratégiques dans les domaines tels que la production de connaissances, le développement et la commercialisation, la réglementation, l'adoption de technologie, l'extension mondiale, les efforts visant à informer et à engager les Canadiens;
- un objectif général pour la politique fédérale en matière de biotechnologie;
- l'identification des actions stratégiques dans les domaines tels que la production de connaissances, le développement et la commercialisation, la réglementation, l'adoption de technologie, l'extension mondiale, les efforts visant à informer et à engager les Canadiens;

- Les Canadiens sont en faveur des innovations biotechnologiques qui offrent des avantages substantiels — et tangibles — à la santé humaine et animale, à l'environnement et à l'économie. Toutefois, les Canadiens insistent également sur le fait qu'on accorde une attention raisonnable aux solutions de rechange qui offrent des avantages égaux ou supérieurs.
- Un programme d'action national exige un leadership solide et engagé de la part du gouvernement, un engagement raisonnable des intervenants et des membres du public ainsi que des ressources adéquates pour mettre en œuvre les actions stratégiques et atteindre les objectifs.
- Les Canadiens sont en faveur des innovations biotechnologiques qui offrent des avantages substantiels — et tangibles — à la santé humaine et animale, à l'environnement et à l'économie. Toutefois, les Canadiens insistent également sur le fait qu'on accorde une attention raisonnable aux solutions de rechange qui offrent des avantages égaux ou supérieurs.

Au cours des 20 dernières années, la biotechnologie est devenue un moteur de plus en plus important pour la croissance économique et le développement social. Il est maintenant généralement admis que la puissance transformative de la biotechnologie changera à jamais la façon dont nous travaillons et interagirons avec les autres et le monde naturel, et



## Message du président

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) a entrepris, au printemps dernier, un examen de la stratégie canadienne de la biotechnologie (SCB), dans le contexte des progrès réalisés au Canada et à l'échelle mondiale depuis la création de la Stratégie, en tant que base pour offrir des conseils au gouvernement du Canada sur un cadre de politique nationale tourné vers l'avenir.

Le CCCB a préparé un document d'information sur les expériences concernant la SCB et les progrès dans le domaine de la biotechnologie en général aux fins de discussions dans les tables rondes d'experts et les groupes de discussion des citoyens, en plus de mener une étude sur les stratégies en matière de biotechnologie dans les autres pays. Les discussions étaient directes, animées et constructives car elles ont permis d'illuminer d'importants domaines de politique et de cerner des facteurs liés à la gouvernance qui font appel aux responsabilités des gouvernements pour guider le développement et l'adoption des biotechnologies.

Nous avons tenu compte de cet apport, ainsi que de la foule d'information recueillie par le CCCB au fil des ans afin de préparer le présent rapport qui énonce les principaux éléments d'un programme d'action national pour la biotechnologie en vue de remplacer la SCB actuelle. Nous considérons ce travail comme une base pour un processus de travaux ultérieurs et de vastes consultations nécessaires pour détailler les objectifs particuliers, les actions stratégiques et les résultats voulus dans l'optique de constituer un « programme d'action canadien pour la biotechnologie » qui soit exhaustif. Nous remercions les contributions de ceux et celles qui ont participé aux consultations et aux délibérations sur lesquelles repose le présent rapport, et nous espérons qu'ils participeront à l'analyse, au dialogue et à la réflexion ultérieurs de ce processus de suivi.

*Arnold Naimark*





# Table des matières

Mandat du Comité.....	i
Membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie.....	ii
Message du président.....	1
Sommaire.....	3
Introduction.....	3
La scène mondiale des stratégies en matière de biotechnologie.....	5
Points de vue des experts et des citoyens intéressés.....	6
Un programme d'action canadien pour la biotechnologie.....	8
But.....	9
Domaines d'action stratégique.....	9
Résultats voulus.....	10
Rôles et responsabilités du gouvernement fédéral.....	10
Conclusion.....	11
Annexe 1.....	13
Aperçu des stratégies adoptées par divers pays en matière de biotechnologie.....	13
Annexe 2.....	21
Comité consultatif canadien de la biotechnologie : Document d'information en vue de la table ronde	21
1.0 Introduction.....	23
2.0 La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.....	23
3.0 Réalisations du Canada au chapitre de la biotechnologie — affaires en cours.....	31
4.0 Évolution dans d'autres pays.....	36
Document 1 — Énoncé sur le renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie et le rôle changeant du CCCB.....	41
Document 2 — Suivi — Stratégie canadienne en matière de biotechnologie — Progrès réalisés.....	45
Annexe 3.....	51
Document d'information sur les groupes de discussion avec les citoyens :	51
Ce projet.....	53
Qu'est-ce que la biotechnologie et pourquoi les gens en parlent-ils?.....	53
Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.....	55
Aperçu de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.....	56
Rendement du Canada au chapitre de la biotechnologie.....	57
Évolution dans d'autres pays.....	63
Annexe 4.....	65
Sommaire de l'apport des tables rondes d'experts et des groupes de discussion avec des citoyens.....	65
I. Introduction.....	67
II. Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.....	67
III. Résultats des tables rondes d'experts.....	67
IV. Groupes de discussion avec les citoyens.....	72

## Membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

### Président

**Arnold Naimark (M.D.)**

Directeur

Centre for the Advancement of Medicine

Université du Manitoba

Winnipeg (Manitoba)

### Membres\*

**Gloria Bishop**

Consultant en communications

(se spécialisant dans le domaine des soins

de santé

Toronto (Ontario)

**Prabhat D. (Pete) Desai (Ph.D.)**

Président

Desai and Desai Inc.

Edmonton (Alberta)

**Barry Glickman (Ph.D.)**

Professeur de biologie

Centre for Biomedical Research

Université de Victoria

Victoria (Colombie-Britannique)

**Pavel Hamet (M.D.)**

Directeur de la recherche

Chef, Services de médecine génétique

Directeur du laboratoire de médecine

moléculaire

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Montréal (Québec)

**Lyne Létourneau (Ph.D.)**

Professeur, Département des sciences animales

Université Laval

Chercheur, Centre de recherche en biologie

de la reproduction (Université Laval)

Québec (Québec)

\* Les membres du comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCCB) sont nommés par le Comité de coordination ministériel de la biotechnologie (CCMB) en fonction de leurs attributs individuels, non pas à titre de représentants d'intérêts particuliers.

Tous les membres siègent au CCCB bénévolement. Le président du CCCB reçoit une indemnité quotidienne (jusqu'à concurrence d'un nombre maximal de jours par an), proportionnelle aux exigences du poste.



## Mandat du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie est un groupe d'experts externes constitué en septembre 1999 par le gouvernement du Canada. Le CCB donne des avis exhaustifs sur les aspects éthiques, sociaux, réglementaires, économiques, scientifiques, environnementaux et liés à la santé de la biotechnologie dans les dossiers politiques actuels. Il est aussi chargé de fournir aux Canadiens de l'information facile à comprendre au sujet des questions de biotechnologie et des occasions de s'exprimer sur ces questions. Le CCB présente ses avis par l'intermédiaire du Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB), qui se compose des ministres fédéraux de l'Industrie, de l'Agriculture et de l'agro-alimentaire, de la Santé, de l'Environnement, des Pêches et des Océans, des Ressources naturelles et du Commerce international. Les rapports du CCB sont à la disposition du grand public.

Cette publication est également disponible en format électronique sur le site Web du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) à [www.cbac-ccb.ca](http://www.cbac-ccb.ca).

Cette publication est également disponible, sur demande, dans des présentations différentes. Communiquez avec le CCCB aux numéros figurant ci-dessous.

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires de cette publication, veuillez communiquer avec le :

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

255, rue Albert, 10<sup>e</sup> étage  
Ottawa (ON) K1A 0H5

Sans frais : 1-866-748-2222

Téléc. : 613-946-2847

Site Web : [www.cbac-ccb.ca](http://www.cbac-ccb.ca)

Courriel : [info@cbac-ccb.ca](mailto:info@cbac-ccb.ca)

### ***Droit de reproduction***

Sauf indication contraire particulière, l'information de cette publication peut être reproduite en tout ou en partie et par tous les moyens, sans frais ou permission supplémentaire du CCCB, sous réserve d'exercer une diligence raisonnable pour garantir que l'information est reproduite exactement, que le CCCB est indiqué comme l'institution-source et que la reproduction n'est pas représentée comme une version officielle de l'information reproduite ni comme ayant été réalisée en affiliation avec le CCCB ou avec l'aval de celui-ci.

© 2006, Gouvernement du Canada (Comité consultatif canadien de la biotechnologie). *Vers un plan d'action canadien en faveur de la biotechnologie : Rapport du Comité consultatif canadien de la biotechnologie.* Tous droits réservés.

N° de catalogue : lu199-9/2006  
ISBN : 0-662-49450-4

Also available in English under the title,  
*Toward a Canadian Action Agenda for Biotechnology.*  
Comité consultatif canadien de la biotechnologie

# Vers un programme d'action canadien pour la biotechnologie

*Un rapport du  
Comité consultatif canadien  
de la biotechnologie*

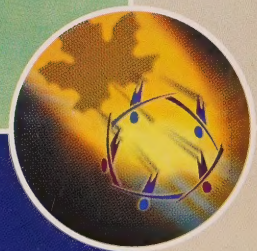
*Septembre 2006*







Comité consultatif canadien  
de la biotechnologie



*De nombreux points de vue,  
une source unique*

# Vers un programme d'action canadien pour la biotechnologie

*Un rapport du  
Comité consultatif canadien  
de la biotechnologie*

Septembre 2006